پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر دو روش رفلکسولوژی و ماساژ نوزادی بر سطح بیلی‌روبین سرمی در نوزادان با هیپربیلی‌روبینمی بستری در بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر دو روش ماساژ و رفلکسولوژی بر سطح بیلی‌روبین نوزادان مبتلابه هیپربیلی‌روبینمی تحت درمان با فتوتراپی بستری در بیمارستان
طراحی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل بوده و نمونه ها به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تخصیص خواهند یافت.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از کسب رضایت کتبی از والدین نوزاد، میزان بیلی‌روبین سرمی نوزاد از طریق گرفتن نمونه خون ورید ی قبل از فتوتراپی در هر سه گروه (مداخله ماساژ، رفلکسولوژی و کنترل) تعیین می‌گردد. سپس طی 24 ساعت و 48 ساعت بعد مجددا میزان بیلی‌روبین اندازه گیری خواهد شد. نوزادان در هر سه گروه درمان روتین جهت زردی (فوتوتراپی) را دریافت می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه نوزادان ترم مبتلا به هیپربیلی‌روبینمی غیر مستقیم و عدم ناهنجاری های مادرزادی و اختلال واضح در دستگاه گوارش می باشد. شرایط خروج از مطالعه،هرگونه فاکتور خطر از قبیل همولیز، سپتي سمي، آسفیکسي، ایکتر پاتولوژیک (زردی روز اول) و عفونت می باشد.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله اول، علاوه بر فتوتراپی، ماساژ درمانی و در گروه مداخله دوم، علاوه بر فتوتراپی، رفلکسولوژی نیز انجام خواهد شد. گروه کنترل فقط فتوتراپی را دریافت خواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح بیلیروبین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180206038642N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-30, ۱۳۹۸/۰۶/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-30, ۱۳۹۸/۰۶/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-30, ۱۳۹۸/۰۶/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه عبدلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3425 5900
آدرس ایمیل
abdoli_f@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دو روش رفلکسولوژی و ماساژ نوزادی بر سطح بیلی‌روبین سرمی در نوزادان با هیپربیلی‌روبینمی بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر رفلکسولوژی و ماساژ بر زردی نوزادان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به هیپربیلی‌روبینمی غیر مستقیم نوزاد ترم (37-42 هفته) آپگار بدو تولد 10-8 نوزادان داراي وزن حداقل ۲۵۰۰ گرم تا 4000 گرم نداشتن ممنوعیت ماساژ کف پا (ادم، آسیب بافتي، عفونت پوستي، بثورات

جلدی، شکستگي و اختلالات عروقي) عدم دفع مکونیوم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرگونه فاکتور خطر از قبیل همولیز، سپتي سمي، آسفیکسي ایکتر پاتولوژیک (زردی روز اول) نقص آنزیم گلوکز 6 فسفات (G6PD) آنومالی های مادرزادی عفونت (پنومونی، گاستروانتریت، سپسیس و برونشیت) انسداد دستگاه گوارش آترزی صفراوی بروز اسهال و کودک برنزه در طول فوتوتراپی عدم تمایل والدین به شرکت در مطالعه بیماری هایی از قبیل ناهنجاری های مادرزادی قلبی، اختلالات نورولوژیک، اختلالات گوارشی و ژنتیکی انجام انتقال خون
سن
از سن **3 روزه** تا سن **15 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه‌گیری به‌صورت در دسترس و مبتنی بر هدف و تدریجی انجام خواهد شد. نمونه ها به‌صورت تصادفی ساده دردو گروه مداخله(رفلکسولوژی و ماساژ) و یک گروه کنترل قرار خواهند گرفت. جهت پیشگیری از ارتباط و اطلاع والدین سه گروه، نمونه گیری به صورت هفتگی انجام خواهد شد؛ بدین صورت که ابتدا از طریق قرعه کشی مشخص خواهد شد که در هفته اول، دوم و سوم کدام گروه مورد ارزیابی قرار گیرد. سپس نمونه گیری تا زمان دست یافتن به تعداد مورد نظر ادامه خواهد یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
آدرس خیابان
بلوار حضرت علي ابن ابیطالب(ع)
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تاریخ تایید
2019-05-15, ۱۳۹۸/۰۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1398.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپربیلیروبینمی در نوزادان
کد ICD-10
P59.9
توصیف کد ICD-10
Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بیلیروبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24 ساعت و 48 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نتیجه آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه ماساژ درمانی، نوزادان علاوه بر فتوتراپی، روزانه سه بار برای دو روز پیاپی به مدت 15-20 دقیقه برنامه ماساژ را دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه رفلکسولوژی، نوزادان علاوه بر فتوتراپی، مطابق مطالعات برای دو روز پیاپی و سه بار در روز هر بار 15-20دقیقه در ناحیه روده ها و کولون برنامه رفلکسولوژی را دریافت می کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل فقط فتوتراپی انجام خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب رفسنجان
نام کامل فرد مسوول

نگار نیکزاد
آدرس خیابان
بلوار حضرت علی ابن ابیطالب
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
ایمیل
abdoli_f@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عبدلی
آدرس خیابان
بلوار علی ابن ابیطالب
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
ایمیل
abdoli_f@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عبدلی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار علی ابن ابیطالب
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
ایمیل
abdoli_f@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عبدلی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار علی ابن ابیطالب
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
ایمیل
abdoli_f@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عبدلی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار علی ابن ابیطالب
شهر
رفسنجان
استان
کرمان

کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
ایمیل
abdoli_f@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
انتشار نتایج از طریق پایان نامه و مجله علمی معتبر
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
حداکثر تا یک سال آینده
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
جامعه پزشکی و پرستاری
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از نتایج در کارهای تحقیقاتی و بکارگیری در بالین
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق تماس تلفنی و ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از درخواست از طریق ایمیل مکاتبات لازم انجام خواهد شد
سایر توضیحات