

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو روش ماساژ و رفلکسولوژی بر سطح بیلیروبین نوزادان مبتلا به هیپر بیلیروبینمی 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 وریدی قبل از فتوتراپی در هر سه گروه (مداخله ماساژ، رفلکسولوژی و کنترل) تعیین می گردد. سپس طی 24 ساعت و 48 ساعت بعد مجدداً میزان بیلیروبین اندازه گیری خواهد شد. نوزادان در هر سه گروه درمان روتین جهت زردی (فتوتراپی) را دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه نوزادان ترم مبتلا به هیپر بیلیروبینمی 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، سپتی سمی، آسفیکسی، ایکتر پاتولوژیک (زردی روز اول) و عفونت می باشد.

گروه های 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: ۱۳۹۸/۰۶/۰۸, 30-08-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۰۸, 30-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه عبدلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5900 3425 34 98+

آدرس ایمیل

abdoli_f@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

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 هیپر بیلیروبینمی 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 هیپر بیلیروبینمی غیر مستقیم نوزاد ترم (42-37 هفته) آپگار بدو تولد 8-10 نوزادان دارای وزن حداقل ۲۵۰۰ گرم تا 4000 گرم نداشتن ممنوعیت ماساژ کف پا (ادم، آسیب بافتی، عفونت پوستی، بثورات

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 بیلروبین
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 می‌کنند.
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 15-20 دقیقه در ناحیه روده‌ها و کولون برنامه رفلکسولوژی را دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
مصادق ندارد

3

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

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب رفسنجان
نام کامل فرد مسوول

جلدی، شکستگی و اختلالات عروقی) عدم دفع مکونیوم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرگونه فاکتور خطر از قبیل همولیز، سپتی سمی، آسفیکسی ایکتروپاتولوژیک (زردی روز اول) نقص آنزیم گلوکز 6 فسفات (G6PD) آنومالی‌های مادرزادی عفونت (پنومونی، گاستروانتریت، سپسیس و برونشیت) انسداد دستگاه گوارش آنزیمی صفراوی بروز اسهال و کودک برنزه در طول فوتوتراپی عدم تمایل والدین به شرکت در مطالعه بیماری‌هایی از قبیل ناهنجاری‌های 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

مصادق 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 به صورت در دسترس و مبتنی بر هدف و تدریجی انجام خواهد شد. نمونه‌ها به صورت تصادفی ساده در دو گروه مداخله (رفلکسولوژی و ماساژ) و یک گروه کنترل قرار خواهند گرفت. جهت پیشگیری از ارتباط و اطلاع والدین سه گروه، نمونه‌گیری به صورت هفتگی انجام خواهد شد؛ بدین صورت که ابتدا از طریق قرعه‌کشی مشخص خواهد شد که در هفته اول، دوم و سوم کدام گروه مورد ارزیابی قرار گیرد. سپس نمونه‌گیری 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 علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تاریخ تایید

1398/02/25, 2019-05-15

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1398.029

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار علی ابن ابیطالب
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
5900 3425 34 98+
ایمیل
abdoli_f@yahoo.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 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
5900 3425 34 98+
ایمیل
abdoli_f@yahoo.com

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
5900 3425 34 98+
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

فرد مسوول به روز 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

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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

کد پستی

7718796755

تلفن

5900 3425 34 98+

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 جزئیات 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