

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## مقایسه تاثیر بازتاب درمانی پا با ماساژ بدن بر شاخص های فیزیولوژیک و میزان بیلی روبین در نوزادان تحت فتوتراپی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر بازتاب درمانی و ماساژ بدن بر شاخص های فیزیولوژیک و میزان بیلی روبین در نوزادان تحت فتوتراپی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی همراه با گروه کنترل، با گروه های مواری، یک سو کور، بدون دارونما، چند مرکزی.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی 51 نفر از نوزادان مبتلا به زردی در مرکز درمانی کودکان امام حسین، بیمارستان گلدیس شاهین شهر و عسگریه اصفهان شرکت می کنند. شرکت کنندگان و آنالیز کننده داده ها از نحوه تخصیص در گروه های مداخله و کنترل اطلاع نخواهند داشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای، مادرزادی و عفونت ها؛ نوزادان ترم (سن حاملگی مساوی یا بیشتر از 35 هفته)؛ وزن بالای 2500 گرم هنگام تولد؛ تغذیه انحصاری با شیرمادر. معیار های عدم ورود: عدم تمایل والدین نوزاد نسبت به شرکت در پژوهش.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: مداخله در اتاقی ساکت و روشن، روی تخت و در وضعیتی که نوزاد خوابیده به پشت و کاملاً آرام است انجام می شود. پژوهشگر با دست چپ پاشنه ی پای نوزاد را نگه داشته و با انگشت شست دست راست خود ناحیه مربوطه را در هر پا به مدت 15 دقیقه (در مجموع 30 دقیقه برای هر دو پا) به صورت آرام، کنترل شده و اختصاصی ماساژ می دهد. مداخله روزی یک بار انجام خواهد شد و برای تسهیل ماساژ از روغن زیتون استفاده خواهد شد. گروه مداخله دوم: در این گروه، ماساژ با لمس اندام تحتانی و از ناحیه مچ پا (غیر از کف پا) به سمت زانو و کشاله ران شروع می شود. اطراف ناف به صورت چرخشی ماساژ داده می شود. قفسه سینه و پشت با دو دست و به صورت رفت و برگشت ماساژ داده می شود. دستان کودک به صورت چرخشی از ناحیه بازو به سمت انگشتان ماساژ داده می شود. کف دست، گونه ها و لب ها نیز با انگشت اشاره به آرامی ماساژ داده می شوند. دفعات ماساژ برای هر نوزاد یکبار در روز و به مدت 10-15 خواهد بود. گروه کنترل: در این گروه هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های فیزیولوژیک؛ میزان بیلی روبین

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161210031328N11  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-06, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محبوبه سجادی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0115 3402 86 98+

#### آدرس ایمیل

m.sajadi@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بازتاب درمانی پا با ماساژ بدن بر شاخص های فیزیولوژیک و میزان بیلی روبین در نوزادان تحت فتوتراپی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بازتاب درمانی و ماساژ بدن بر شاخص های فیزیولوژیک و میزان بیلی روبین در نوزادان تحت نور درمانی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای، مادرزادی و عفونت ها نوزادان ترم (سن حاملگی مساوی یا بیشتر از 35 هفته) وزن بالای 2500 گرم هنگام تولد تغذیه انحصاری با شیر مادر

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل والدین نوزاد نسبت به شرکت در پژوهش

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 51

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به صورت فردی و با استفاده از روش بلوکی به سه گروه مداخله اول (بازتاب درمانی)، مداخله دوم (ماساژ بدن) و گروه کنترل تقسیم می شوند. در این مطالعه تاس به عنوان ابزار تصادفی سازی در نظر گرفته میشود و برای ساخت توالی، حرف A به نمونه گروه بازتاب درمانی، حرف B به نمونه گروه ماساژ بدن و حرف C به گروه کنترل اختصاص داده می شود. شرکت کنندگان از نحوه تخصیص در گروه های مداخله و کنترل اطلاع نخواهند داشت.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده ها از نحوه تخصیص افراد در گروه های مداخله و کنترل اطلاع نخواهد داشت.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

### آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

### شهر

اراک

### استان

مرکزی

## کد پستی

3819693345

## تاریخ تایید

2019-10-13, ۱۳۹۸/۰۷/۲۱

## کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.200

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

زردی

## کد ICD-10

P59.9

## توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن شریانی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک روز بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ غلایم حیاتی مدل cardio set ARDP 10 ساخت کشور ایران

### 2

## شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک روز بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ غلایم حیاتی مدل cardio set ARDP 10 ساخت کشور ایران

### 3

## شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک روز بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

کورتومتر مدل hs43 ساخت کشور چین

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

میزان بیلی روبین

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک روز بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

بیلی روبین سرم (نمونه خون وریدی از مچ دست) به روش فتومتری اندازه گیری می شود.

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله اول: مداخله در اتاقی ساکت و روشن، روی تخت و در وضعیتی که نوزاد خوابیده به پشت و کاملاً آرام است انجام می‌شود. پژوهشگر با دست چپ پاشنه ی پای نوزاد را نگه داشته و با انگشت شست دست راست خود ناحیه مربوطه را در هر پا به مدت 15 دقیقه (در مجموع 30 دقیقه برای هر دو پا) به صورت آرام، کنترل شده و اختصاصی ماساژ می‌دهد. مداخله روزی یک بار انجام خواهد شد و برای تسهیل ماساژ از روغن زیتون استفاده خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در این گروه، ماساژ با لمس اندام تحتانی و از ناحیه مچ پا (غیر از کف پا) به سمت زانو و کشاله ران شروع می‌شود. اطراف ناف به صورت چرخشی ماساژ داده می‌شود. قفسه سینه و پشت پا دو دست و به صورت رفت و برگشت ماساژ داده می‌شود. دستان کودک به صورت چرخشی از ناحیه بازو به سمت انگشتان ماساژ داده می‌شود. کف دست، گونه‌ها و لب‌ها نیز با انگشت اشاره به آرامی ماساژ داده می‌شوند. دفعات ماساژ برای هر نوزاد یکبار در روز و به مدت 10-15 خواهد بود.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

3

### شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین

### طبقه بندی

غیره

بیمارستان امام حسین  
نام کامل فرد مسوول  
مهرداد معمارزاده  
آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان امام حسین

### شهر

اصفهان

### استان

اصفهان

### کد پستی

8195163381

### تلفن

6266 3386 31 98+

### ایمیل

emamhossein\_hospital@mui.ac.ir

3

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلدیس

نام کامل فرد مسوول

محمد ابن حجازی

آدرس خیابان

شهرک گلدیس، بیمارستان گلدیس

### شهر

شاهین شهر

### استان

اصفهان

### کد پستی

8174673461

### تلفن

0801 3526 31 98+

### ایمیل

goldis\_hospital@mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

### شهر

اراک

### استان

مرکزی

### کد پستی

3819693345

### تلفن

3505 3417 86 98+

### ایمیل

info@arakmu.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان عسگریه

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا شاه ناصر

آدرس خیابان

خیابان سروش، خیابان عسگریه

### شهر

اصفهان

### استان

اصفهان

### کد پستی

8199753966

### تلفن

0041 3225 31 98+

### ایمیل

info@askariehospital.com

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

3505 3417 86 98+  
ایمیل  
za.jazayeri48@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا جزایری  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
3505 3417 86 98+  
ایمیل  
za.jazayeri48@gmail.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**  
مصادق ندارد  
**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**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
12 ماه پس از چاپ نتایج.  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی.  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
بهره‌گیری علمی.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
زهرا جزایری za.jazayeri48@gmail.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
2 تا 3 روز کاری.  
**سایر توضیحات**

دانشگاه علوم پزشکی اراک  
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**  
کشور  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا جزایری  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
3505 3417 86 98+  
ایمیل  
za.jazayeri48@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا جزایری  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن