

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