پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر بازتاب درمانی و ماساژ بدن بر شاخص های فیزیولوژیک و میزان بیلی روبین در نوزادان تحت فتو تراپی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی همراه با گروه کنترل، با گروه های موازی، 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.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول: مداخله در اتاقی ساکت و روشن، روی تخت و در وضعیتی که نوزاد خوابیده به پشت و کاملا 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161210031328N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-06, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-06, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 86 3402 0115
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

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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **51**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 گروه‌های مطالعه
موازی
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 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ علایم حیاتی مدل cardio set ARDP 10 ساخت کشور ایران

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ علایم حیاتی مدل cardio set ARDP 10 ساخت کشور ایران

3

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کورنومتر مدل hs43 ساخت کشور چین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بیلی روبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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 کاملا 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.
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 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.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت روتین
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان عسگریه
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شاه ناصر
آدرس خیابان
خیابان سروش، خیابان عسکریه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8199753966
تلفن
+98 31 3225 0041
ایمیل
info@askariehospital.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
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
+98 31 3386 6266
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
+98 31 3526 0801
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
+98 86 3417 3505
ایمیل
info@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 86 3417 3505
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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها 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
بهره گیری 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