

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۵

بررسی اثر تحریکات لمسی حرکتی توسط مادر بر شاخص های رشد جسمی نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثربخشی تحریکات لمسی حرکتی توسط مادر بر شاخص های رشد جسمی نوزادان نارس است.

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های مداخله و تصادفی شده خواهد بود. 100 نوزاد نارس (50 نوزاد در هر گروه) بستری در بیمارستان وارد مطالعه خواهند شد. تصادفی سازی بیماران در بلوک های 4 نفری انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش نوزادان و NICU دو بیمارستان بزرگ غرب استان مازندران (امام سجاد (ع) رامسر و شهید رجایی تنکابن برگزار می گردد. در ابتدای ورود اطلاعات دموگرافیک و بالینی ثبت خواهند شد. همچنین در طول مطالعه نرخ تنفس و نبض، میزان دریافت کالری و شاخص های رشدی در فواصل منظم ثبت می گردد. در زمان ماساژ (تحریک حسی) هر دوره 15 دقیقه ای شامل سه فاز 5 دقیقه ای است که در فاز ابتدا و انتها نوزاد در وضعیت خوابیده به شکم قرار می گیرند و با قسمت صاف و نرم انگشتان هر دو دست با یک فشار ملایم لمس می شوند. در این دو فاز به ترتیب هر یک دقیقه یکی از پنج نواحی مورد نظر لمس می شود. در فاز میانی نوزاد در وضعیت صاف به پشت خوابیده قرار گرفته و 6 حرکت اکستانسیون - فلکسیون پاسیو (هر 10 ثانیه یکی) به ترتیب به این پنج ناحیه داده می شود: بازوی راست، بازوی چپ، پای راست، پای چپ و هر دو پا. این مداخله بین ساعت 7 صبح الی 7 شب انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن تولد 5 روزگی سن حاملگی کمتر از 37 هفته وزن موقع تولد نوزاد بین 1000 - 1500 گرم باشد عدم وجود انومالی مادرزادی عدم اعتیاد مادر به الکل، سیگار یا مواد مخدر عدم عمل جراحی در نوزاد عدم تغذیه نوزاد با شیر به جز شیرمادر

گروه های مداخله

در این گروه علاوه بر درمان استاندارد نوزادان تحت تحریک حسی توسط مادرانشان قرار می گیرند. تحریک حسی در 3 بازه جداگانه 15 دقیقه ای طی 3 ساعت انجام خواهد گرفت. این رژیم درمانی برای ده روز متوالی تکرار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای رشدی در یک، دو و سه ماه پس از مداخله

نام اختصاری اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20200106046027N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-02-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۲۸
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-02-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-02-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

علی سیاه پشت خاچکی
نام سازمان / نهاد
کشور

جمهوری اسلامی ایران
تلفن

4051 3304 11 98+

آدرس ایمیل

a.siahposht@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-20، ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-23، ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تحریکات لمسی حرکتی توسط مادر بر شاخص های رشد جسمی نوزادان نارس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر لمس درمانی در رشد نوزادان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 5 روز سن حاملگی کمتر از 37 هفته وزن تولد بین 1000 - 1500 گرم تغذیه صرفاً با شیرمادر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری مادرزادی اعتیاد مادر به مواد مخدر، سیگار یا الکل نوزاد با سابقه جراحی

سن
از سن 5 روزه تا سن 5 روزه
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

نوزادان بصورت بلوک‌های 4 عددی در دو گروه قرار خواهند که با استفاده sealed envelope بلوک‌ها ساخته می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
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 مازندران

آدرس خیابان

خیابان طالقانی پلاک 20

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

4691786953

تاریخ تایید

1395/12/10, 2017-02-28

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1395.2681

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره مچوریتی

کد ICD-10

P05

توصیف کد ICD-10

Disorders of newborn related to slow fetal growth and fetal malnutrition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دور سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان تولد، قبل از مداخله سپس در ماه‌های یک، دو و سه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

2

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان تولد، قبل از مداخله سپس در ماه‌های یک، دو و سه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان تولد، قبل از مداخله سپس در ماه‌های یک، دو و سه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوزادان گروه مداخله علاوه بر دریافت درمان استاندارد، روزانه به مدت 45 دقیقه ماساژ دریافت خواهند کرد. این ماساژ طی سه دوره 15 دقیقه‌ای و در سه ساعت متوالی تا 10 روز ادامه پیدا خواهد کرد. هر دوره 15 دقیقه‌ای شامل سه فاز 5 دقیقه‌ای است که در فاز ابتدا و انتها نوزاد در وضعیت خوابیده به شکم قرار می‌گیرند و با قسمت صاف و نرم انگشتان هر دو دست با یک فشار ملایم لمس می‌شوند. در این دو فاز به ترتیب هر یک دقیقه یکی از پنج نواحی زیر لمس می‌شود: 12 حرکت لمس (هر 5 ثانیه یکی) از نوک سر به طرف پائین در طرفین صورت تا گردن و بالعکس. 12 حرکت لمس (هر 5 ثانیه یکی) از پشت گردن در سرتاسر شانه‌ها و بالعکس. 12 حرکت لمس (هر 5 ثانیه یکی) از قسمت فوقانی پشت به طرف پائین تا کمر و بالعکس. 12 حرکت لمس (هر 5 ثانیه یکی) از رانها به طرف پائین تا

قوزک پا و بالعکس. 12 حرکت لمس (هر 5 ثانیه یکی) از شانه تا مچ دستها و بالعکس. در فاز میانی نوزاد در وضعیت صاف به پشت خوابیده قرار گرفته و 6 حرکت اکستانسیون - فلکسیون پاسیو (هر 10 ثانیه یکی) به ترتیب به این پنج ناحیه داده می شود: بازوی راست، بازوی چپ، پای راست، پای چپ و هر دو پا. مداخله لمس بین ساعت 7 صبح الی 7 شب و در یک ساعت معین انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادان گروه کنترل مراقبتهای معمول بخش را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام سجاد (ع)

نام کامل فرد مسوول

حسین فیروزی

آدرس خیابان

میدان شهرداری، بیمارستان امام سجاد (ع)

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

46917-14144

تلفن

2033 5522 11 98+

ایمیل

firoozihosein@mazums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

حسین فیروزی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان شهید رجایی

شهر

تنکابن

استان

مازندران

کد پستی

4681648183

تلفن

7001 5423 11 98+

ایمیل

firoozihosein@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

داوود فرزین

آدرس خیابان

خیابان طالقانی پلاک 20

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

6108 5522 11 98+

ایمیل

davoodfarzin@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

Firouzi

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، پلاک 20

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

6108 5522 11 98+

ایمیل

firoozi.hosein@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

Firouzi

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، پلاک 20

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

6108 5522 11 98+

ایمیل

firoozi.hosein@mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

علی سیاه پشت خاچی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

ساری، بلوار ولی عصر، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

4051 3304 11 98+

فکس

1626 3322 11 98+

ایمیل

a.siahposht@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از پایان مطالعه تمامی اطلاعات غیر قابل شناسایی مربوط به

اهداف اصلی و فرعی مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از به چاپ رساندن مطالعه داده‌ها به اشتراک گذاشته خواهد شد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها در اختیار تمام پژوهشگران و پزشکان شاغل در هر بخش

خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت درخواست اجازه انجام آنالیزهای ثانویه و متاآنالیز مجاز

خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای درخواست داده‌ها با آدرس ایمیل پژوهشگر مسئول تماس گرفته

شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت صحت هویت فرد تماس گیرنده و بررسی علت درخواست

داده‌ها طی 3 ماه به ایشان داده خواهد شد.

سایر توضیحات