پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر لمس یاکسون برکنترل درد و وزن گیری نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر لمس یاکسون برکنترل درد و وزن گیری نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

طراحی

این مطالعه تجربی از نوع کلاسیک با دو گروه آزمون و کنترل پس از کسب مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی علی آباد کتول و کسب رضایت از والدین نوزادان بر روي نوزادان بیمارستان طالقانی گنبد انجام خواهد شد. نوزادان مورد نظر به دو گروه مساوي لمس یاکسون و گروه کنترل تقسیم می شوند. پژوهش گر مسئول اندازه گیري وزن و کنترل درد خواهد بود.این پژوهش از بین نوزادان نارس مراجعه کننده به مرکز درمانی کودکان طالقانی گنبد کاووس بصورت غیر تصادفی انتخاب مي گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه تجربی از نوع کلاسیک با دو گروه آزمون و کنترل پس از کسب مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی علی آباد کتول و کسب رضایت از والدین نوزادان بر روي نوزادان بیمارستان طالقانی گنبد انجام خواهد شد. نوزادان مورد نظر به دو گروه مساوي لمس یاکسون و گروه کنترل تقسیم می شوند. به والدین نوزادان نارس مورد پژوهش توضیح داده شد که شرکت در مطالعه داوطلبانه است و مجازند در هر مرحله از تحقیق نوزادان خود را از مطالعه خارج کنند. لمس اولین سیستم حسی است که تکامل می یابد و مبنای تعاملات میان نوزاد و پرستاران را ایجاد میکند.یاکسون لمس درمانی سنتی کره اي است برای درمان و رفع خستگی ایجاد آرامش به کار می رود. پروتکل یاکسون داراي جنبه هاي کلیدي سنتی می باشدشامل (دستان گرم ،لمس ملایم بدون فشار و حرکت آرام دست) که براي نوزادان نارس مناسب میباشد.در لمس یاکسون دست غیر غالب پشت نوزاد و دست غالب روي قفسه سینه و شکم نوزاد قرار میگیرد لمس یاکسون را به مدت 15 دقیقه یک بار در روز هر صبح (9-11صبح) براي 5 روز متوالی توسط پژوهشگر انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان پره ترم بدون نقص مادرزادی

گروه‌های مداخله

مداخله در این تحقیق لمس یاکسون میباشد تا میزان اثر بخشی آن را بر وزن گیری و کنترل درد در نوزادان بررسی شود.ایکسون نوعی ماساژکره ای می باشد. گروه کنترل خدمات را به صورت روتین دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر لمس یاکسون بر کنترل درد نوزادان نارس. تاثیر لمس یاکسون بر وزن گیری نوزادان نارس.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200130046304N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-13, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-13, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-13, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسترن سمنانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3322 3545

آدرس ایمیل

nastaran.semnani45@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-18, ۱۳۹۸/۱۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر لمس یاکسون برکنترل درد و وزن گیری نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر لمس یاکسون برکنترل درد و وزن گیری نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
-نوزادان نارس32 تا 37 هفته بستری در بیمارستان کودکان طالقانی گنبد. نوزادانی که به ونتیلاتور متصل نباشد. -نوزادانی که قیم قانونی آنان برای شرکت در مطالعه رضایت کتبی دهند. -عدم ابتلای نوزاد به سایر بیماری های مزمن که پروتکل مطالعه سبب آسیب بیشتر در نوزاد گردد. نوزادان بالای هفت روز.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
-تمایل خانواده به اصراف از تحقیق به هر دلیل. -فوت نوزاد. -ترخیص زودرس نوزاد. -تغییر در هرگونه وضعیت عمومی نوزاد. - نیاز به عمل جراحی.
سن
از سن **7 روزه** تا سن **1 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 چالوس
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه ,ایران، گلستان، علی آباد کتول
شهر
علی اباد
استان
گلستان
کد پستی
49717-83897
تاریخ تایید
2019-08-06, ۱۳۹۸/۰۵/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.CHALUS.REC.1398.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوزادان پره ترم
کد ICD-10
p07.3
توصیف کد ICD-10
[Preterm [premature] newborn [other

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان کنترل درد نوزادان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار مورد استفاده در این مطالعه جهت ثبت اطلاعات، چک لیست مربوط به ثبت پیامدهاي مطالعه پرسشنامه کنترل درد NIPS خواهد بود.

2

شرح متغیر پیامد
میزان وزن گیری در نوزادان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در هر دو گروه وزن نوزاد با استفاده از ترازو (LAIKA)با دقت اندازه گيري 5گرم اندازه گيري خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پروتکل یاکسون استفاده شده در این پژوهش از رویه های زیر ترکیب می شود:1-بعد از پوشیدن یک گان تمیز پژوهشگر دست های و بازو های خود را بطور کامل با مواد پاک کننده ضد میکروبی برای 3 دقیقه می شوید.2-پژوهشگر دست های خودرا با وارمر گرم کرده تا کف دست ها به 34 درجه سلسیوس برسد.3-پژوهشگر هر دو بازو و ماهیچه های هر دو شانه را برای یک دقیقه ش می کند تا انرژی حیاتی کف دست ها متمرکز شود.4-پژوهشگر لمس یاکسون را برای نوزاد نارس تامین می کند.لمس یاکسون به مدت 15دقیقه طول می کشد :5دقیقه استراحت دست و 5 دقیقه نوازش ملایم و5 دقیقه استراحت دوباره دست.در طول اجرای یاکسون کف دست و تمام انگشتان پژوهشگر به طور دایم در تماس نزدیک با نوزاد خواهد بود تا نوزاد فشاری را احساس نکند1-استراحت دست (5دقیقه):در حالیکه یک دست بر روی قفسه سینه و شکم نوزاد نارس در حال استراحت است پشت نوزاد نارس با دست دیگر حمایت می شود پژوهشگر انرژی را در دست های در حال استراحت خود با نفس های عمیق متمرکز می کند تا یک انرژی حیاتی سالم به نوزاد منتقل

شود.در طول این مدت پژوهشگر به آرامی نفس میکشدتا آرامش خود را حفظ کند.2-نوازش ملایم (5دقیقه):پژوهشگر در همان پوزیشن دست و نوازش و استراحت را به مدت 5 دقیقه تکرار می کنند:نوازش(1دقیقه)-استراحت(30 ثانیه)-نوازش (1 دقیقه)-استراحت (30 ثانیه)-نوازش (2 دقیقه).پژوهشگر شکم و قفسه سینه نوزاد را در جهت عقربه های ساعت در یک حرکت دایره ای با قطر 1 سانتی متر هر 10 ثانیه نوازش میکند.3-استراحت دست (5 دقیقه):پژوهشگر استراحت دست را به همان صورت که در بالا توصیف شد دنبال میکند.لمس یاکسون یک بار در روز هر صبح (9-11صبح)و برای 5 روز متوالی توسط پژوهشگر انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل:کار های روتین انجام می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

نسترن سمنانی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی

شهر

گنبد کاووس

استان

گلستان

کد پستی

49717-83897

تلفن

+98 17 3322 3545

ایمیل

nastaran.semnani45@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حمید حجتی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

علی اباد

استان

گلستان

کد پستی

49717-83897

تلفن

+98 17 3322 3545

ایمیل

h_hojjati1362@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://edu.aliabadiau.ac.ir

ردیف بودجه

-

کد بودجه

0

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه ازاد علی اباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نسترن سمنانی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

علوی کوچه هفت پلاک 145

شهر

گنبد

استان

گلستان

کد پستی

49717-83897

تلفن

+98 17 3322 3545

فکس

ایمیل

nastaran.semnani45@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نسترن سمنانی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
علوی کوچه هفت پلاک 145
شهر
گنبد
استان
گلستان
کد پستی
49717-83897
تلفن
+98 17 3322 3545
فکس
ایمیل
nastaran.semnani45@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نسترن سمنانی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان علوی کوچه 7
شهر
گنبد کاووس
استان
گلستان
کد پستی
49717-83897
تلفن
+98 17 3322 3545
ایمیل
nastaran.semnani45@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت انجام کار های تحقیقاتی تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
nastaran.semnani45@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارسال یک ایمیل به ادرس بالا.حداقل طی یک هفته پاسخ داده می شود
سایر توضیحات
1