

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## تأثیر لمس یاکسون بر کنترل درد و وزن گیری نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر لمس یاکسون بر کنترل 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 روی نوزادان بیمارستان طالقانی گنبد انجام خواهد شد. نوزادان مورد نظر به دو گروه مساوی لمس یاکسون و گروه کنترل تقسیم می شوند. پژوهش گر مسئول اندازه گیری 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 می 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 روی نوزادان بیمارستان طالقانی گنبد انجام خواهد شد. نوزادان مورد نظر به دو گروه مساوی 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 ای است برای درمان و رفع خستگی ایجاد آرامش به کار می رود. پروتکل یاکسون دارای جنبه های کلیدی سنتی می باشد شامل (دستان گرم، لمس ملایم بدون فشار و حرکت آرام دست) که برای نوزادان نارس مناسب میباشد. در لمس یاکسون دست غیر غالب پشت نوزاد و دست غالب روی قفسه سینه و شکم نوزاد قرار میگیرد لمس یاکسون را به مدت 15 دقیقه یک بار در روز هر صبح (9-11 صبح) برای 5 روز متوالی توسط پژوهشگر انجام می شود.

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

نوزادان پره ترم بدون نقص مادرزادی

#### گروه های مداخله

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

#### متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر لمس یاکسون بر کنترل درد نوزادان نارس. تأثیر 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: 13-04-2020, 1399/01/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-04-2020, 1399/01/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-13, 1399/01/25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نسرتن سمنانی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 17 3322 3545

#### آدرس ایمیل

nastaran.semmani45@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, 1398/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-18, 1398/11/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

## 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 پیامدهای 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 گیری 5گرم اندازه گیری خواهد شد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: پروتکل پاکسون 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 خود را 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 پاکسون را برای نوزاد نارس تامین می کند. لمس پاکسون به مدت 15 دقیقه طول می کشد؛ 5 دقیقه استراحت دست و 5 دقیقه نوازش ملایم و 5 دقیقه استراحت دوباره دست. در طول اجرای پاکسون کف دست و تمام انگشتان پژوهشگر به طور دایم در تماس نزدیک با نوزاد خواهد بود تا نوزاد فشاری را احساس نکند. 1- استراحت دست (5 دقیقه): 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

تأثیر لمس پاکسون بر کنترل درد و وزن گیری نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر لمس پاکسون بر کنترل 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 نارس 32 تا 37 هفته بستری در بیمارستان کودکان طالقانی گنبد. نوزادانی که به ونتیلاتور متصل نباشد. -نوزادانی که قییم 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

مصادق 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 آباد

### استان

گلستان

### کد پستی

49717-83897

### تاریخ تایید

1398/05/15, 2019-08-06

h\_hojjati1362@yahoo.com

آدرس صفحه وب  
/http://edu.aliabadiu.ac.ir

ردیف بودجه

-

کد بودجه

0

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد 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

3545 3322 17 98+

فکس

ایمیل

nastaran.semmani45@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

شود. در طول این مدت پژوهشگر به آرامی نفس میکشد تا 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 پاکسون 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: کارهای 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

3545 3322 17 98+

ایمیل

nastaran.semmani45@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

3545 3322 17 98+

ایمیل

3545 3322 17 98+  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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 کارهای 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 می‌شود

### سایر توضیحات

1

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

## فرد مسوول به روز 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