

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر ماساژ و تکان دادن شیرخوار بر درمان کولیک دوران شیرخوارگی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه تاثیر ماساژ و تکان دادن بر کولیک دوران شیرخواری بوده است. تعداد 100 شیرخوار مبتلا به کولیک بصورت تصادفی در دو گروه ماساژ 50 نفر و تکان دادن 50 نفر وارد مطالعه شدند. مادر مهارت برای انجام صحیح ماساژ و تکان داد شیرخوار را کسب نمود، مادران گروه ماساژ بعد از چرب کردن دست با روغن فیروز دو بار در روز به مدت 15-20 دقیقه در زمان تمایل شیرخوار و 1 بار شب قبل از خواب، ماساژ را طی یک هفته و در گروه تکان دادن در زمان شروع علائم کولیک مادر شیرخوار را در آغوش گرفته و به آرامی تکان می داد. تعداد دفعات، مدت زمان و شدت گریه و مدت زمان خواب شیرخوار در روز و عوارض جانبی طی مداخله ثبت و مقایسه شد

منبع مالی

تامین منابع مالی به عهده محققین است

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۰۶/۰۱, 2010-08-23

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۱۰/۳۰, 2011-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ و تکان دادن شیرخوار بر درمان کولیک دوران شیرخوارگی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ و تکان دادن شیرخوار بر درمان کولیک دوران شیرخوارگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: شیرخوارانی که بر اساس فاکتورهای وسل (گریه بیش از 3 ساعت در روز برای بیش از 3 روز در هفته؛ طی بیش از سه هفته) و یا با نظر متخصص اطفال تشخیص کولیک برای آنها گذاشته شود؛ سن شیرخوار زیر 12 هفته باشد؛ تولد ترم داشته باشد؛ وزن گیری؛ رشد قد و دور سر و تکامل روانی حرکتی نرمال داشته باشد؛ درمانهای طبی قبلی برای کولیک دریافت نکرده باشد؛ شیرخوار بیمارهای گوارشی ثابت نشده نداشته باشد؛ عدم تحمل و آلرژی به شیر در شیرخوار وجود نداشته باشد؛ مادر مشکلات اضطرابی شدید نداشته باشد؛ مادر استعمال سیگار در دوران بارداری نداشته باشد؛ شیرخوار مشکلات پوستی یا هر منعی برای ماساژ نداشته باشد؛ والدین شیرخوار حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. معیارهای خروج: در حین مطالعه برای شیرخواران از درمانهای طبی و سنتی استفاده شود. نمونه ها از ادامه مشارکت در مطالعه انصراف دهند.

سن

تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106054317N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۶/۰۶, 27-08-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۶/۰۶, 2012-08-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ناهیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

982188202512 98+

آدرس ایمیل

nahidi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ماساژ، دو بار در روز هر بار به مدت 15-20 دقیقه برای مدت 7 روز

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

تکان دادن: در زمان شروع علایم کولیک مادر شیرخوار را در آغوش

گرفته و به آرامی تکان می‌داد (5-25 دقیقه)

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه اطفال بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه ناهیدی دانشجوی دوره دکترای تخصصی آموزش بهداشت و

ارتقای سلامت و فوق لیسانس مامایی- نفیسه گازرانی

آدرس خیابان

اراک

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

محمد رحمتی رودسری

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی اوین جنب

بیمارستان طالقانی خیابان تابناک بزرگراه شهید چمران تهران

ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

شعبه بین الملل دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر (عج)- خیابان شهید عباسپور (توانیر) جنب پل همت-

پلاک 19-

شهر

تهران

کد پستی

141553693

تاریخ تایید

1389/05/24, 2010-08-15

کد کمیته اخلاق

1769/116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیک نوزادان

کد ICD-10

R10.4

توصیف کد ICD-10

Abdominal
Other and unspecified abdominal pain
tenderness NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 شعبه بین الملل دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه ناهیدی
موقعیت شغلی
 عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی فوق
 لیسانس مامایی و دانشجوی دوره دکترای تخصصی آموزش بهداشت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 ایران تهران بزرگراه شهید چمران اوین خیابان تابناک جنب
 بیمارستان طالقانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ساختمان
 شماره 1 طبقه 7 دفتر مشاور امور بانوان
شهر
 تهران
کد پستی
 1463718764
تلفن
 9912 2243 21 98+
فکس
 8052 4421 21 98+
ایمیل
 nahidifateme@yahoo.com/f.nahidi87@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشت درمانی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه ناهیدی
موقعیت شغلی
 فوق لیسانس مامایی و دانشجوی دوره دکترای تخصصی آموزش
 بهداشت و ارتقای سلامت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

ایران تهران بزرگراه شهید چمران اوین خیابان تابناک جنب
 بیمارستان طالقانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ساختمان
 شماره 1 طبقه 7 دفتر مشاور امور بانوان
شهر
 تهران
کد پستی
 1463718764
تلفن
 8052 4421 21 98+
فکس
 8052 4421 21 98+
ایمیل
 nahidifateme@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه ناهیدی
موقعیت شغلی
 فوق لیسانس مامایی و دانشجوی دوره دکترای تخصصی آموزش
 بهداشت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 ایران تهران بزرگراه شهید چمران اوین خیابان تابناک جنب
 بیمارستان طالقانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ساختمان
 شماره 1 طبقه 7 دفتر مشاور امور بانوان
شهر
 تهران
کد پستی
 1463718764
تلفن
 8052 4421 21 98+
فکس
 8052 4421 21 98+
ایمیل
 nahidifateme@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
پروتکل مطالعه
 خالی
نقشه آنالیز آماری
 خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
 خالی
گزارش مطالعه بالینی
 خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
 خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی