پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثير ماساژ بر شاخص هاي فيزيولوژيك نوزادان نارس، تحت درمان با فشار مثبت مداوم در راه هاي هوايي از طريق بيني (Nasal-CPAP) در بخش NICU مركز آموزشي- درماني الزهرا تبريز، 1389

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه سه كور، تعيين تاثير ماساژ بر شاخص هاي فيزيولوژيك نوزادان نارس تحت درمان با NCPAP در بخش NICU است. پس از گرفتن رضايت آگاهانه از والدين، 90 نوزاد نارس واجد شرايط، به صورت تصادفي به يكی از سه گروه كنترل و تجربی 1 (روغن آفتابگردان) و تجربی 2 (روغن هاي نارگيل) تخصيص يافتند. ماساژدرماني بوسيله پژوهشگر (دانشجوي ارشد نوزادان) به روش تعديل شده ويس مطابق با شرايط نوزاد و نظر فوق تخصص نوزادان، انجام مي شود. سپس براي نوزادان در دو گروه مداخله، ماساژ با روغن هاي آفتابگردان و نارگيل يك بار در طي روز و هر بار به مدت 15 دقيقه در طي سه روز پياپي داده مي شود. ماساژ از گردن نوزاد شروع شده و به پاهاي وي ختم مي شود. گردن، پشت و دست ها و پاهاي نوزاد ماساژ داده مي شود و سر، قفسه سينه و شكم نوزاد ماساژ داده نمي شود. 5 دقيقه قبل از انجام پروسيجر و سه بار در طي ماساژ (در دقايق 5، 10 و 15) و سپس 5 دقيقه بعد از اتمام ماساژ، تعداد تنفس، ضربان قلب، فشار خون و درجه حرارت، درصد اشباع اكسيژن و غلظت اكسيژن استنشاقي نوزاد و عوارض احتمالي ناشي از NCPAP در نوزادان فوق و گروه كنترل اندازه گيري می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201101234613N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-03-29, ۱۳۹۰/۰۱/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-03-29, ۱۳۹۰/۰۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوسن ولی زاده دهخوارقانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

34796770 -009804134751706

آدرس ایمیل

valizades@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-14, ۱۳۸۹/۱۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-22, ۱۳۹۰/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثير ماساژ بر شاخص هاي فيزيولوژيك نوزادان نارس، تحت درمان با فشار مثبت مداوم در راه هاي هوايي از طريق بيني (Nasal-CPAP) در بخش NICU مركز آموزشي- درماني الزهرا تبريز، 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير ماساژ بر شاخص هاي فيزيولوژيك نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: نوزاداني كه سن جنيني 32- 28 هفتگي و دارای وزن 1000 تا 2000 گرم، تحت درمان با فشار مثبت مداوم راه هاي هوايي بوده، تحت درمان با رسپيراتور نباشند. نوزادان تحت NCPAP بعد از گذشت 12 ساعت اول از زمان تولد انتخاب خواهند شد. ميزان درجه حرارت زير بغلي آنها بين 37-5/36 درجه سانتي گراد باشد. فاقد ناهنجاريهاي مادرزادي يا مشكلات عصبي، قلبي-عروقي و بيماري هاي ارثي، ميزان اشباع اكسيژن خون شرياني آنها حداقل 92 درصد بوده

کنتراندیکاسیون از نظر نداشته باشند. معیارهاي خروج: اعتیاد مادر به الکل، سیگار یا مواد مخدر و دارو، نیاز نوزاد به جراحي، داشتن اختلالات معدي-روده اي و اختلالات سیستم عصبي مرکزي، داشتن لوله قفسه سینه، نیاز به FIO2 بیشتر از 70 درصد، داشتن تاکیکاردي (بیش از 180 ضربه در دقیقه) و برادیکاردي (کمتر از 90 ضربه در دقیقه) مقاوم (بیش از دو بار)

سن

از سن **28 ساله** تا سن **32 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي تبریز

آدرس خیابان

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

51668-44199

تاریخ تایید

2011-01-17, ۱۳۸۹/۱۰/۲۷

کد کمیته اخلاق

در هشتادو هشتمین جلسه کمیته اخلاق مورخ 89/10/27

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزادان نارس تحت NCPAP بستري در بخش NICU

کد ICD-10

P22.0

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص هاي فیزیولوژیك نوزادان نارس تحت NCPAP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از ماساژ، دقایق 5 ،10 و 15 هنگام ماساژ و 5 دقیقه پس از اتمام ماساژ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور مدل S1600 پویندگان راه سعادت، دستگاه دیجیتالی wellshaleene و دستگاه Easy Blender ساخت شرکت Medin

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نوزادان نارس تحت درمان با NCPAP، ابتدا مقادیر تعداد تنفس، (RR)، تعداد ضربان قلب (HR)، غلظت اکسیژن استنشاقي (FIO2) و اشباع اکسیژن شرياني(SatO2)، فشار خون(BP) و درجه حرارت بدن (آگزیلار (T) در پوزیشن پرون اندازه¬گیري و در چك لیست ثبت مي شود. سپس نوزادان به طور تصادفي در سه گروه شامل دو گروه مداخله (ماساژ با روغن آفتابگردان و نارگیل) و یك گروه کنترل (مراقبت روتین، بدون انجام ماساژ) قرار مي گیرند. در گروه مداخله 1 (ماساژ با روغن آفتابگردان) 10 سي سي روغن به ازاي هر کیلو گرم وزن نوزاد استفاده مي شود. ماساژ یك بار در طي روز و هر بار به مدت 15 دقیقه در طي سه روز پیاپي داده مي شود. ماساژ به روش ویس تعدیل شده با شرایط نوزاد و نظر فوق تخصص نوزادان انجام مي شود. بدین ترتیب که ماساژ از گردن نوزاد شروع شده و به پاهاي وي ختم مي شود. گردن، پشت و دست ها و پاهاي نوزاد ماساژ داده مي شود ولي سر، قفسه سینه و شکم نوزاد ماساژ داده نمي شود. 5 دقیقه قبل از انجام پروسیجر و سه بار در طي ماساژ (در دقایق 5، 10 و 15) و سپس 5 دقیقه بعد از اتمام ماساژ، تعداد تنفس، (RR)، تعداد ضربان قلب (HR)، غلظت اکسیژن استنشاقي (FIO2) و اشباع اکسیژن شرياني(SatO2)، فشار خون(BP) و درجه حرارت بدن (آگزیلار (T) در پوزیشن پرون اندازه گیري مجدداً اندازه گیري و در چك لیست ثبت مي شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله 2 (ماساژ با روغن نارگیل) 10 سي سي روغن به ازاي هر کیلو گرم وزن نوزاد استفاده مي شود. ماساژ یك بار در طي روز و هر بار به مدت 15 دقیقه در طي سه روز پیاپي داده مي شود. ماساژ به روش ویس تعدیل شده با شرایط نوزاد و نظر فوق تخصص نوزادان انجام مي شود. بدین ترتیب که ماساژ از گردن نوزاد شروع شده و به پاهاي وي ختم مي شود. گردن، پشت و دست ها و پاهاي نوزاد ماساژ داده مي شود ولي سر، قفسه سینه و شکم نوزاد ماساژ داده نمي شود. 5 دقیقه قبل از انجام پروسیجر و سه بار در طي ماساژ (در دقایق 5، 10 و 15) و سپس 5 دقیقه بعد از اتمام ماساژ، بعد از اتمام ماساژ، تعداد تنفس، (RR)، تعداد ضربان قلب (HR)، غلظت اکسیژن استنشاقي (FIO2) و اشباع اکسیژن شرياني(SatO2)، فشار خون(BP) و درجه حرارت بدن (آگزیلار (T) در پوزیشن پرون اندازه گیري مجدداً اندازه گیري و در چك لیست ثبت مي شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل (مراقبت روتین، بدون انجام ماساژ) نیز در زمان های مشابه تعداد تنفس، (RR)، تعداد ضربان قلب (HR)، غلظت اکسیژن استنشاقي (FIO2) و اشباع اکسیژن شرياني(SatO2)، فشار خون(BP) و درجه حرارت بدن (آگزیلار (T) در پوزیشن پرون اندازه گیري قرار مي گیرند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
نجمه آجودانیان
آدرس خیابان
تبریز، چهار راه باغشمال، خ ارتش، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سوسن ولیزاده
آدرس خیابان
گروه کودکان، دانشکده پرستاري و مامایي
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
نجمه آجودانیان
موقعیت شغلی
دانشجوي کارشناسي ارشد پرستاري مراقبت هاي ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، انتهاي خیابان دکتر شریعتي جنوبي، دانشکده پرستاري و مامایي
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1479 0365
فکس
+98 41 1479 6969
ایمیل
ajoodaniyan@yahoo.com ajoodaniyan.n@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی