

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**تأثیر ماساژ بر شاخص های فیزیولوژیک نوزادان نارس، تحت درمان با فشار مثبت مداوم در راه های هوایی از طریق بینی (Nasal-CPAP) در بخش NICU مرکز آموزشی-درمانی الزهرا تبریز، 1389**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف از این مطالعه سه کور، تعیین تأثیر ماساژ بر شاخص های فیزیولوژیک نوزادان نارس تحت درمان با NCPAP در بخش NICU است. پس از گرفتن رضایت آگاهانه از والدین، 90 نوزاد نارس واجد شرایط، به صورت تصادفی به یکی از سه گروه کنترل و تجربی 1 (روغن آفتابگردان) و تجربی 2 (روغن های نارگیل) تخصیص یافتند. ماساژ درمانی بوسیله پژوهشگر (دانشجوی ارشد نوزادان) به روش تعدیل شده ویس مطابق با شرایط نوزاد و نظر فوق تخصص نوزادان، انجام می شود. سپس برای نوزادان در دو گروه مداخله، ماساژ با روغن های آفتابگردان و نارگیل یک بار در طی روز و هر بار به مدت 15 دقیقه در طی سه روز پیپای داده می شود. ماساژ از گردن نوزاد شروع شده و به پاهای وی ختم می شود. گردن، پشت و دست ها و پاهای نوزاد ماساژ داده می شود و سر، قفسه سینه و شکم نوزاد ماساژ داده نمی شود. 5 دقیقه قبل از انجام پروسیجر و سه بار در طی ماساژ (در دقایق 5، 10 و 15) و سپس 5 دقیقه بعد از اتمام ماساژ، تعداد تنفس، ضربان قلب، فشار خون و درجه حرارت، درصد اشباع اکسیژن و غلظت اکسیژن استنشاقی نوزاد و عوارض احتمالی ناشی از NCPAP در نوزادان فوق و گروه کنترل اندازه گیری می شود.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101234613N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-03-2011، ۱۳۹۰/۰۱/۰۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-03-2011، 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 پزشکی تبریز

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-02-2011، ۱۳۸۹/۱۱/۲۵

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-05-2011، ۱۳۹۰/۰۳/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ماساژ بر شاخص های فیزیولوژیک نوزادان نارس، تحت درمان با فشار مثبت مداوم در راه های هوایی از طریق بینی (Nasal-CPAP) در بخش NICU مرکز آموزشی-درمانی الزهرا تبریز، 1389

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ماساژ بر شاخص های فیزیولوژیک نوزادان نارس

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نوزادانی که سن جنینی 32-28 هفتگی و دارای وزن 1000 تا 2000 گرم، تحت درمان با فشار مثبت مداوم راه های هوایی بوده، تحت درمان با رسیپراتور نباشند. نوزادان تحت NCPAP بعد از گذشت 12 ساعت اول از زمان تولد انتخاب خواهند شد. میزان درجه حرارت زیر بغلی آنها بین 37-36/5 درجه سانتی گراد باشد. فاقد ناهنجاریهای مادرزادی یا مشکلات عصبی، قلبی-عروقی و بیماری های ارثی، میزان اشباع اکسیژن خون شریانی آنها حداقل 92 درصد بوده

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شاخص های فیزیولوژیک نوزادان نارس تحت NCPAP

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری متغیر

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

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

نوزادان نارس تحت درمان با NCPAP، ابتدا مقادیر تعداد تنفس، (RR)، تعداد ضربان قلب (HR)، غلظت اکسیژن استنشاقی (FIO2) و اشباع اکسیژن شریانی (SatO2)، فشار خون (BP) و درجه حرارت بدن (آگزیلار (T) در پوزیشن پرون اندازه گیری و در چک لیست ثبت می شود. سپس نوزادان به طور تصادفی در سه گروه شامل دو گروه مداخله (ماساژ با روغن آفتابگردان و نارگیل) و یک گروه کنترل (مراقبت روتین، بدون انجام ماساژ) قرار می گیرند. در گروه مداخله 1 (ماساژ با روغن آفتابگردان) 10 سی سی روغن به ازای هر کیلو گرم وزن نوزاد استفاده می شود. ماساژ یک بار در طی روز و هر بار به مدت 15 دقیقه در طی سه روز پیای داده می شود. ماساژ به روش ویس تعدیل شده با شرایط نوزاد و نظر فوق تخصص نوزادان انجام می شود. بدین ترتیب که ماساژ از گردن نوزاد شروع شده و به پاهای وی ختم می شود. گردن، پشت و دست ها و پاهای نوزاد ماساژ داده می شود ولی سر، قفسه سینه و شکم نوزاد ماساژ داده نمی شود. 5 دقیقه قبل از انجام پروسیجر و سه بار در طی ماساژ (در دقیقاً 5، 10 و 15) و سپس 5 دقیقه بعد از اتمام ماساژ، تعداد تنفس، (RR)، تعداد ضربان قلب (HR)، غلظت اکسیژن استنشاقی (FIO2) و اشباع اکسیژن شریانی (SatO2)، فشار خون (BP) و درجه حرارت بدن (آگزیلار (T) در پوزیشن پرون اندازه گیری مجدداً اندازه گیری و در چک لیست ثبت می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

در گروه مداخله 2 (ماساژ با روغن نارگیل) 10 سی سی روغن به ازای هر کیلو گرم وزن نوزاد استفاده می شود. ماساژ یک بار در طی روز و هر بار به مدت 15 دقیقه در طی سه روز پیای داده می شود. ماساژ به روش ویس تعدیل شده با شرایط نوزاد و نظر فوق تخصص نوزادان انجام می شود. بدین ترتیب که ماساژ از گردن نوزاد شروع شده و به پاهای وی ختم می شود. گردن، پشت و دست ها و پاهای نوزاد ماساژ داده می شود ولی سر، قفسه سینه و شکم نوزاد ماساژ داده نمی شود. 5 دقیقه قبل از انجام پروسیجر و سه بار در طی ماساژ (در دقیقاً 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 استنشاقی (FIO2) و اشباع اکسیژن شریانی (SatO2)، فشار خون (BP) و درجه حرارت بدن (آگزیلار (T) در پوزیشن پرون اندازه گیری مجدداً اندازه گیری و در چک لیست ثبت می شود.

#### طبقه بندی

کنتراندیکاسیون از نظر نداشته باشند. معیارهای خروج: اعتیاد مادر به الکل، سیگار یا مواد مخدر و دارو، نیاز نوزاد به جراحی، داشتن اختلالات معدي-روده ای و اختلالات سیستم عصبی مرکزی، داشتن لوله قفسه سینه، نیاز به FIO2 بیشتر از 70 درصد، داشتن تاقیکاردی (بیش از 180 ضربه در دقیقه) و برادیکاردی (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

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

51668-44199

#### تاریخ تایید

17-01-2011, 27/10/1389

#### کد کمیته اخلاق

در هشتمین جلسه کمیته اخلاق مورخ 89/10/27

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نوزادان نارس تحت NCPAP بستری در بخش NICU

#### کد ICD-10

P22.0

#### توصیف کد ICD-10

Respiratory distress syndrome of newborn

**شرح مداخله**

گروه کنترل (مراقبت روتین، بدون انجام ماساژ) نیز در زمان های مشابه تعداد تنفس، (RR)، تعداد ضربان قلب (HR)، غلظت اکسیژن استنشاقی (FIO2) و اشباع اکسیژن شریانی (SatO2)، فشار خون (BP) و درجه حرارت بدن (آگزیمیلار (T) در یوزیشن پرون اندازه گیری قرار می گیرند.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری****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****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوسن ولیزاده

آدرس خیابان

گروه کودکان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نجمه آجودانیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، انتهای خیابان دکتر شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

0365 1479 41 98+

فکس

6969 1479 41 98+

ایمیل

ajoodaniyan@yahoo.com ajoodaniyan.n@gmail.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی