

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ماساژ درمانی بر روی میزان بیلی روبین اندازه گیری شده از طریق پوست در نوزادان ترم سالم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی اثر ماساژ درمانی بر روی میزان بیلی روبین اندازه گیری شده از طریق پوست در نوزادان ترم سالم میباشد که به صورت تصادفی یک سوبه کور اجرا شده و معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل سن حاملگی 37 هفته یا بیشتر، وزن بالای 2500 گرم، تغذیه با شیر مادر و داشتن سن بعد از تولد کمتر از 12 ساعت در شروع مطالعه میباشد و معیارهای اصلی خروج از مطالعه شامل ابتلا به ناهنجاریهای مادرزادی؛ سابقه بستری ویا تعویض خون در نوزاد قبلی؛ داشتن علائم عفونت، داشتن سفال هماتوم، تغذیه با شیر خشک ویا شواهدی به نفع ناسازگاری گروه خونی بین مادر و نوزاد میباشد. حجم نمونه شامل 100 نوزاد بود جمعیت مورد مطالعه شامل نوزادان ترم و سالم بدون عارضه بود که به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. گروه اول را به عنوان شاهد در نظر میگیریم که این نوزادان تحت مراقبتهای معمول دوران نوزادی قرار میگیرند و به مادر آموزشهای لازم در زمینه شیردهی و مراقبت از نوزاد داده خواهد شد. در این نوزادان روزانه (از روز اول تا پنجم بعد از تولد) از طریق دستگاه بیلی متر میزان بیلی روبین پوست اندازه گیری میشود. در گروه دوم علاوه بر اقدامات فوق توسط یک پرستار باتجربه و آموزش دیده در زمینه ماساژ نوزاد، روزانه (از روز اول تا پنجم تولد) بمدت 15 الی 20 دقیقه تحت ماساژ درمانی بر اساس پروتکل دانشگاه میامی آمریکا قرار میگیرند. مطالعه در مدت یکسال انجام شده و پیامد اصلی آن اثر ماساژ بر کاهش سطح بیلی روبین میباشد روزانه تعداد دفعات دفع مکنونیوم در طی 24 ساعت گذشته از مادر نوزاد سوال میشود و میزان بیلیروبین پوست نیز قبل از شروع ماساژ توسط دستگاه بیلی متر چک میشود

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هما بابائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00988314276303 داخلی 2292

آدرس ایمیل

homa_babaei@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/01/15, 2012-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/11/15, 2013-02-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ درمانی بر روی میزان بیلی روبین اندازه گیری شده از طریق پوست در نوزادان ترم سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ درمانی بر روی میزان بیلی روبین اندازه گیری شده از طریق پوست در نوزادان ترم سالم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل سن حاملگی 37 هفته یا بیشتر، وزن بالای 2500 گرم، تغذیه با شیر مادر و داشتن سن بعد از تولد کمتر از 12 ساعت در شروع مطالعه میباشد و معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: وجود ناهنجاری مادرزادی، سفال هماتوم، ناسازگاری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010274961N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/08/02, 23-10-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/08/02, 2012-10-23

گروههای خونی، سپسیس، تغذیه با شیر خشک، سابقه تعویض خون در
فرزندان قبلی خانواده

سن

از سن 1 ساله تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه- بلوار شهید بهشتی-دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه-

ساختمان شماره 2

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714415333

تاریخ تأیید

1390/12/28, 2012-03-18

کد کمیته اخلاق

7/420/62999

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه- میدان سپاه-دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه-ساختمان

شماره 2

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714415333

تاریخ تأیید

1390/12/28, 2012-03-18

کد کمیته اخلاق

7/420/62999

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپر بیلیروبینمی در نوزاد

کد ICD-10

P59.9

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بیلی روبین پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 24 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط دستگاه بیلی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات دفع مدفوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 24 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه ماساژ نوزادان (از روز اول تا پنجم تولد) روزانه بمدت 15 الی

20 دقیقه تحت ماساژ درمانی بر اساس پروتوکل دانشگاه میامی قرار

میگیرند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل نوزادان تحت مراقبتهای روتین روزانه (بدون انجام

ماساژ) قرار میگیرند و میزان بیلی روبین پوستی در آنها از روز اول تا

پنجم بعد از تولد روزانه چک میشود

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
هما بابایی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان-استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بیمارستان امام رضا (ع)، گروه
کودکان
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
6303 1427 83 98+
فکس
ایمیل
homa_babaei@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
هما بابایی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
گروه اطفال، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
6303 1427 83 98+
فکس
ایمیل
homa_babaei@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
هما بابایی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
گروه اطفال، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
6303 1427 83 98+
فکس
ایمیل
homa_babaei@kums.ac.ir
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