پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر ماساژ بدن نوزاد توسط مادر بر درد ناشی از رویه های تهاجمی در نوزادان نارس بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر ماساژ بدن نوزاد توسط مادر بر درد ناشی از رویه های تهاجمی در نوزادان نارس بخش مراقبت های ویژه نوزادان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، ماساژ و گروه کنترل، بدون ماساژ به بررسی تاثیر ماساژ توسط مادر بر روی نوزادش در طول مدت بستری نوزادان می‌پردازد.گروه مداخله و گروه کنترل هر دو تحت مراقبت‌های معمول و درمان‌های رایج بخش هستند

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ تاییدیه کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران و مجوز حضور دربخش نوزادان بیمارستان حضرت علی اصغر(ع)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:امکان حضور مادر در کنار نوزاد به صورت 24 ساعته، جهت تغذیه نوزاد فراهم باشد.عدم اعتیاد مادران به مواد مخدر و الکل .نوزاد حاصل تک قلویی باشد.وزن بدو تولد نوزاد 2500 گرم و بیشتر باشد.سن حاملگی نوزادان29 تا 37هفتگی.اجازه تغذیه کامل دهانی نوزاد از طریق سینه مادر طبق دستور پزشک صادر شده باشد.نوزادان شرایط ثابت بالینی داشته باشند.نوزادان تحت فتو تراپی نباشد.حداقل 3 روز از زمان بستری نوزاد در بخش مراقبت نوزادان گذشته باشد.نوزاد متصل به تجهیزاتی که مانع از ماساژ کل سطح بدن نوزاد شود مثل داشتن chest tub یا دستگاه ونتیلاتور نباشد.

گروه‌های مداخله

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی است . 42 نوزاد با سن حاملگی 29تا 37 هفته در بخش مراقبت ویژه نوزادان به روش نمونه گیری تصادفی انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه تقسیم م یشوند . در هر دو گروه درد قبل و حین و بعد از اجرای مداخله با پرسشنامه NIPS سنجیده می شوند .

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

نوزادان نارس

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141216020344N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۲۰ ,10-03-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۲۰ ,10-03-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۲۰ ,2021-03-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید رضا خوش نژاد ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7787 2189

آدرس ایمیل

khoshnezhad.hr@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۰۱ ,2021-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱ ,2021-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ بدن نوزاد توسط مادر بر درد ناشی از رویه های تهاجمی در نوزادان نارس بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ بدن نوزاد توسط مادر بر درد ناشی از رویه های تهاجمی در نوزادان نارس 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:
امکان حضور مادر در کنار نوزاد به صورت 24 ساعته، جهت تغذیه نوزاد فراهم باشد. عدم اعتیاد مادران به مواد مخدر و الکل نوزاد حاصل تک قلویی باشد. وزن بدو تولد نوزاد 2500 گرم و بیشتر باشد سن حاملگی نوزادان29 تا 37هفتگی اجازه تغذیه کامل دهانی نوزاد از طریق سینه مادر طبق دستور پزشک صادر شده باشد. نوزادان شرایط ثابت بالینی داشته باشند نوزادان تحت فتو تراپی نباشد. حداقل 3 روز از زمان بستری نوزاد در بخش مراقبت نوزادان گذشته باشد نوزاد متصل به تجهیزاتی که مانع از ماساژ کل سطح بدن نوزاد شود مثل داشتن chest tub یا دستگاه ونتیلاتور نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ترخیص نوزاد قبل از به پایان رسیدن مداخله بهم خوردن ثبات و شرایط عمومی مادر و نوزاد

سن
از سن **1 روزه** تا سن **30 روزه**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه‌گيري در ابتدا به صورت تصادفی با استفاده ازجدول اعداد تصادفی کتاب مرجع آمار انجام خواهد شد در شروع کار به صورت قراردادی شرط خواهد شد در صورتی که رقم یکان انتخاب اول از جدول اعداد تصادفی فرد باشد نمونه گیری برای گروه مداخله و در صورتی که رقم یکان انتخاب اول از جدول اعداد تصادفی زوج باشد نمونه گیری گروه کنترل خواهد بود. نحوه نمونه گیری در گروه کنترل و آزمون به روش تصادفی سازی سیستماتیک انجام خواهد شد؛ به این صورت که با توجه به زمان مشخص شده در جدول گانت جهت نمونه گیری که این زمان 90 روز(3 ماه) برآورد شده است و همچنین پس از بررسی و محاسبه تقریبی تعداد پذیرش های انجام شده در بیمارستان، تعداد نمونه هایی که شرایط و معیار های ورود به پژوهش حاضر را داشته باشند روزانه یک نوزاد برآورد شده است.(در طی 90 روز 90 نوزاد واجد شرایط به طور تقریبی در بیمارستان پذیرش می شود). برای به دست آوردن 21 نمونه در هر گروه 90 را بر 21 تقسیم نموده تقریبا مساوی 4 می شود. به این ترتیب از روز شروع نمونه گیری اولین، چهارمین، هشتمین، دوازدهمین نفر و....(مضربی از 4) که در بیمارستان پذیرش شود برای نمونه گیری انتخاب خواهند شد تا به تعداد نمونه لازم دست پیدا کنیم. (این اعداد در نمونه گیری هر دو گروه کنترل و آزمون رعایت خواهد شد

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 ایران

آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید
2021-01-12, ۱۳۹۹/۱۰/۲۳

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1399.1121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوزادان نارس

کد ICD-10
P07.30

توصیف کد ICD-10
Preterm newborn, unspecified weeks of gestation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و حین و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Neonatal Infant Pain Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله کتابچه ای همراه با CD آموزشی درمورد آموزش ماساژ که توسط اداره سلامت نوزادان تهیه و تدوین شده به مادران داده میشود . (ماساژ از سر تا نوک پای نوزاد در حالی که بدن نوزاد بدون پوشش باشد و یا اینکه فقط پوشک داشته باشد انجام شد). فیلم آموزشی ماساژ برای مادران توسط پژوهشگر به نمایش می اید . محیط برگزاری کلاس های آموزش ماساژ در سالن کنفرانس بیمارستان است . تمام پروتوکل های بهداشتی رعایت میشود قبل از وزود به کلاس علایم حیاتی انان بررسی میشود و و درمورد سابقه ی تماس با فرد مبتلا به کرونا سوال پرسیده میشود و دستکش و ماسک در اختیار انان قرار داده میشود و کلاس به صورت یک نفره اجرا میگردد .کلاس های آموزشی طی 2 جلسه یک ساعته انجام میشود مادران با حضور پژوهشگر، ماساژ را به صورت عملی و از طریق آموزش چهره به چهره، بر روی ماکت تمرین نمودند، در صورتی که

مادری نیاز به جلسات و ساعت های بیشتری جهت آموزش داشت این آموزش ها تا یادگیری صحیح ماساژ برای وی ادامه داده میشود . اجرای درست ماساژو اینکه همه مادران برداشت درستی از آموزش ماساژ داشته باشند توسط پژوهشگر از طریق مشاهده انجام ماساژ توسط مادران بر روی ماکت کنترل میشود . در تمامی مراحل پخش فیلم جهت آموزش ماساژ، و تمرین عملی ماساژ، پژوهشگر جهت ارائه توضیحات بیشتر و رفع مشکلات و سوالات مادران در کنار آنها حضور خواهد داشت همچنین شماره تماس پژوهشگر جهت پاسخگویی به سوالات مادران به صورت 24 ساعته در اختیار آنها قرار گرفت. اولین نوبت ماساژ نوزاد توسط مادر، با حضور پژوهشگر صورت گرفت.در گروه مداخله ماساژ به مدت 5 روز توسط مادران صورت می¬گیرد و سپس پروسیجر(رگ گیری) انجام می¬شود درد ، حین و بعد از پروسیجر با توجه به ابزار NIPSمحاسبه خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل نوزاد بجز مراقبت های روتین مداخله دیگری دریافت نمی¬کنند و نمره درد قبل ، حین و بعد از پروسیجر با توجه به ابزار NIPSمحاسبه خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت علی اصغر (ع) تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا خوش نژاد ابراهیمی

آدرس خیابان

تهران ، بزرگراه مدرس ، بعد از پل میرداماد ، خیابان شهید دستگردی (ظفر) ، بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

+98 21 2222 2045

فکس

ایمیل

Khoshnezhad.hr@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس متولیان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

+98 21 86701

ایمیل

adminsite@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

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 علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا خوش نژاد ابراهیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس اطفال

آدرس خیابان

تهران ، بزرگراه مدرس ، بعد از پل میرداماد ، خیابان شهید دستگردی (ظفر) ، بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

+98 21 2222 2045

ایمیل

khoshnezhad.hr@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکترحمیدرضاخوش نژاد ابراهیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس اطفال
آدرس خیابان
تهران ، بزرگراه مدرس ، بعد از پل میرداماد ، خیابان شهید دستگردی (ظفر) ، بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
+98 21 2222 2045
ایمیل
khoshnezhad.hr@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکترحمیدرضاخوش نژاد ابراهیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس اطفال
آدرس خیابان
تهران ، بزرگراه مدرس ، بعد از پل میرداماد ، خیابان شهید دستگردی (ظفر) ، بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
+98 21 2222 2045
ایمیل
khoshnezhad.hr@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها با کد گذاری به منظور غیر قابل شناسایی شدن و محرمانه بودن مشخصات افراد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از پایان نمونه گیری تا 6 ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کمیته اخلاق دانشگاه ،کمیته داوری طرح،کمیته داوری مقاله و سایر محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام مرور سیستماتیک یا متا آنالیز با ذکر سند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر حمیدرضا خوش نژاد ابراهیمی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل آکادمیک ، ما حداکثر ظرف یک هفته فایل های اطلاعات در اختیار افراد قرار خواهیم داد
سایر توضیحات