

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

مقایسه تاثیر دو روش لمس آرام و ماساژ پوست بر کورتیزول ادرار نوزادان نارس: کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر دو روش ماساژ فیلد و لمس آرام بر کورتیزول ادرار 24 ساعته در نوزادان نارس میباشد. مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار (Control Clinical Trial) می باشد. پژوهشگر که قبلاً مهارت کافی در امر لمس و ماساژ نوزادان نارس را کسب نموده است آموزش دهنده ماساژ به مادران خواهد بود. در این مطالعه از یک لیست جهت ثبت اطلاعات دموگرافیک و از نتایج آزمایشگاهی (اندازه گیری کورتیزول در ادرار 24 ساعته) جهت تعیین سطح استرس استفاده خواهد شد. روش مطالعه به این صورت می باشد که نوزادانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند انتخاب شده و وارد مطالعه خواهند شد به این صورت که بعد از صدور اجازه پزشکی فوق تخصص نوزادان جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت از والدین به روش نمونه گیری تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول نوزادانی هستند که به مدت 5 روز و سه بار روزانه 15 دقیقه توسط مادرشان که قبلاً تکنیک لمس آرام را آموزش دیده اند لمس خواهند شد. گروه دوم نوزادانی هستند که به مدت 5 روز و سه بار روزانه 15 دقیقه توسط مادرشان که قبلاً تکنیک ماساژ را آموزش دیده اند با استفاده از روغن آفتابگردان ماساژ با تکنیک فیلد داده خواهند شد. گروه سوم نوزادانی می باشند که ماساژ روتین بخش را دریافت خواهند کرد. در هر سه گروه ادرار 24 ساعته در روزهای اول و ششم مطالعه جمع آوری و کورتیزول ادرار اندازه گیری خواهد شد.

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 1479 41 98+

آدرس ایمیل

assadollahim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/05/01, 2014-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/11/01, 2015-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش لمس آرام و ماساژ پوست بر کورتیزول ادرار نوزادان نارس: کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ و لمس بر کورتیزول ادرار نوزاد نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: نوزادان نارس که سن حاملگی 30-36 هفته داشته باشند. 7-10 روز از تولد آنها گذشته باشد. نوزادان مراقبت شده در کات یا انکوباتور که تحت هیچ گونه وسیله تهویه تنفسی مانند کانول بینی، فشار مثبت اعمال شده از طریق بینی/ماسک، و دستگاه ونتیلاتور نباشند. نوزادان مراقبت شده در کات یا انکوباتور که دستورات دارویی وریدی یا عضلانی یا خونگیری نداشته باشند و فقط جهت وزن گیری در بخش مانده باشند. شرایط خروج از مطالعه: در صورت بروز علائمی چون (تب، دیسترس تنفسی، سفتی عضلات، استفراغ) ماساژ نوزاد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201407275168N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/05/28, 19-08-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/05/28, 2014-08-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه اسداللهی

متوقف خواهد شد. در صورتیکه نوزاد به روغن آفتابگردان حساسیت نشان دهد. تشخیص مواردی مانند خونریزی داخل بطنی، انتروکولیت نکرروزان، مجرای شریانی باز، سپسیس، بیماری حاد ریوی، یا کم خونی ($Hb < 10 \text{ gm/dL}$) در حین مداخله محرز گردد. همچنین نوزادانی که مادران آنها برنامه ماساژ یا لمس درمانی را طبق برنامه (حداقل یکبار در روز به مدت 5 روز) به طور مرتب انجام نمی دهند از مطالعه خارج خواهند شد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان آزادی- خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/04/23, 2014-07-14

کد کمیته اخلاق

9364

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس در نوزادان نارس

کد ICD-10

F43.9

توصیف کد ICD-10

Reaction to severe stress, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش کورتیزول در ماساژ باتکنیک فیلد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از مداخله و روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وبا روش رادیو ایمنونواسی بر اساس کمیلومینسانس با دستگاه

LIASOW میزان کورتیزول ادرار 24 ساعته اندازه‌گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش کورتیزول در لمس آرام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از مداخله و روز بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رادیو ایمنونواسی بر اساس کمی لومینوسانس با دستگاه

LIASOW میزان کورتیزول ادرار 24 ساعته اندازه‌گیری خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادانی می‌باشند که ماساژ روتین بخش را دریافت

خواهند کرد و هیچ مداخله‌ای دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه لمس آرام: در این گروه مادر برای مدت 15 دقیقه نوک انگشتان

یک دست را بالای خط ابرو می‌گذارد و با کف دست پیشانی نوزاد

نارس را لمس می‌کند در حالیکه دست دیگر با حمایت کمر و باسن روی

قسمت تحتانی شکم گذشته می‌شود

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه ماساژ باتکنیک فیلد: تحریکات جنبشی لمسی در دوره 15 دقیقه‌ای

انجام خواهد شد. هر دوره این ماساژ شامل سه فاز 5 دقیقه‌ای خواهد

بود که در فاز ابتدا و انتها نوزاد در وضعیت خوابیده به شکم قرار می

گیرد و با قسمت صاف و نرم انگشتان هر دو دست با یک فشار

متوسط ماساژ می‌شوند. در این دو فاز به ترتیب هر یک دقیقه یکی

از پنج نواحی زیر ماساژ خواهد شد: 12 حرکت ماساژ (هر 5 ثانیه یکی

(از نوک سر به طرف پائین در طرفین صورت تا گردن و بالعکس 12

حرکت ماساژ (هر 5 ثانیه یکی) از پشت گردن در سرتاسر شانه‌ها و

بالعکس 12 حرکت ماساژ (هر 5 ثانیه یکی) از قسمت فوقانی پشت به

طرف پائین تا کمر و بالعکس 12 حرکت ماساژ (هر 5 ثانیه یکی) از

رانها به طرف پائین تا قوزک پا و بالعکس 12 حرکت ماساژ (هر 5 ثانیه

یکی) از شانه تا مچ دستها و بالعکس. در فاز میانی نوزاد در وضعیت

صاف به پشت خوابیده قرار گرفته و 6 حرکت اکستانسیون فلکسیون

پاسیو (هر 10 ثانیه یکی) به ترتیب به این پنج ناحیه داده خواهد شد :

بازوی راست، بازوی چپ، پای راست، پای چپ و هر دو پا.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

سکینه ابراهیمی

آدرس خیابان

چهارراه باغشمال

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ملیحه اسداللهی

آدرس خیابان

گروه کودکان، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

ملیحه اسداللهی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گروه کودکان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9713 1479 41 98+

فکس

6969 1469 41 98+

ایمیل

assadollahim@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ملیحه اسداللهی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز - خیابان شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

0648 1477 41 98+

فکس

6969 1479 41 98+

ایمیل

assadollahim@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ملیحه اسداللهی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز - خیابان شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

0648 1477 41 98+

فکس

6969 1469 41 98+

ایمیل

assadollahim@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی