

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی تاثیر و عدم تاثیر ماساژ شکم و مکیدن غیرمغذی بر پیامدهای بالینی نوزادان نارس

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثربخشی ماساژ شکم و مکیدن غیرمغذی بر پیامدهای بالینی نوزادان نارس انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه نوزادان نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان، بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 42 نفر به صورت در دسترس انتخاب و با در نظر گرفتن شماره پرونده های بستری و جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله اول، بعد از اینکه دستها گرم و آغشته به روغن زیتون گردید در طی مدت 5 روز و هر روز 2 مرتبه در ساعت 9 صبح و 21 شب قبل از تغذیه به مدت 15 دقیقه ماساژ انجام میشود. در طی ماساژ پوزیشن طاقباز با زاویه 30-45 درجه سر از بستر رعایت شده و طبق تکنیک وایملا، ماساژ شکم از روش (I LoveYou) انجام می شود. گروه مداخله دوم مکیدن غیرمغذی را بوسیله پستانک در طول مدت 5 روز و هر روز 2 مرتبه در ساعت 9 صبح و 21 شب دریافت میکنند که از 5 دقیقه قبل از تغذیه شروع و به مدت 10 دقیقه ادامه می یابد. گروه کنترل نیز مراقبتهای روتین بخش را دریافت خواهند کرد. در هر سه گروه تعداد تنفس، ضربان قلب و میزان در صد اشباع اکسیژن به وسیله پالساکسیمتری قبل و بعد مداخله، حجم باقیمانده معده و تعداد دفعات دفع مدفوع ثبت خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه: عدم انسداد روده و جراحی شکم معیارهای خروج از مطالعه: ناپایداری شدید همودینامیک؛ سپسیس؛ ناهنجاری شدید مادرزادی

ملیحه اسداللهی

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

1395/03/25, 2016-06-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/25, 2016-08-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر و عدم تاثیر ماساژ شکم و مکیدن غیرمغذی بر پیامدهای

بالینی نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ شکم و مکیدن غیرمغذی بر پیامدهای بالینی نوزادان

نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت والدین؛ نوزادان با سن حاملگی بین

(28-32)؛ وزن بین 1000-1750 گرم؛ عدم انسداد روده و جراحی

شکم معیارهای خروج از مطالعه: بیمارهای سیستم عصبی مرکزی؛

ناهنجاری شدید مادرزادی مثل ناهنجاری شدید قلبی و ناهنجاری شکمی

و روده های؛ سپسیس؛ ناپایداری شدید همودینامیک؛ انصراف والدین از

شرکت در مطالعه؛ ابتلا به آنتروکولیت نکرزوزان؛ داشتن آنومالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201410275168N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/03/29, 18-06-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/03/29, 2016-06-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مادرزادی شکم و جراحی شکم، زخم و آنومالیهای دهان و فک
سن
از سن 7 ماهه تا سن 8 ماهه
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

1-2

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
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
روش تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، کمیته اخلاق

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/03/03, 2016-05-23

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.158

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزاد نارس

کد ICD-10

P07.3

توصیف کد ICD-10

Other preterm infants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، اولین روز شروع شیردهی روزی دوبار طی پنج روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با شمارش تنفس شکمی توسط تسهیل‌گر

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، اولین روز شروع شیردهی روزی دوبار طی پنج روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله دستگاه پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد

میزان درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، اولین روز شروع شیردهی روزی دوبار طی پنج روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله دستگاه پالس اکسی متری

4

شرح متغیر پیامد

حجم باقیمانده معده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، اولین روز شروع شیردهی روزی دوبار طی پنج روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله آسپیراسیون با سرنگ

5

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات دفع مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هر روز به مدت پنج روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط تسهیل‌گر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله اول، بعد از اینکه دستها گرم و آغشته به روغن زیتون گردید در طی مدت 5 روز و هر روز 2 مرتبه در ساعت 9 صبح و 21 شب قبل از تغذیه به مدت 15 دقیقه ماساژ انجام میشود. در طی ماساژ پوزیشن طاقباز با زاویه 30-45 درجه سر از بستر رعایت شده و طبق تکنیک وایمالا، ماساژ شکم از روش (I LoveYou) انجام می شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم مکیدن غیرمغذی را بوسیله پستانک در طول مدت 5 روز و هر روز 2 مرتبه در ساعت 9 صبح و 21 شب دریافت میکنند که از 5 دقیقه قبل از تغذیه شروع و به مدت 10 دقیقه ادامه و در کل 15 دقیقه طول خواهدکشید،
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل مراقبتهای روتین بخش را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
شراره کیانی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی فرهودی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
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، معاونت پژوهشی
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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
شراره کیانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه نوزادان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 3427 83 6309
فکس
ایمیل
1360sharareh@yahoo.com
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
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 3479 41 6969
فکس
ایمیل
assadollahim@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
شراره کیانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه نوزادان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 3427 83 6309
فکس
ایمیل
1360sharareh@yahoo.com

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی