پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر و عدم تاثیر ماساژ شکم و مکیدن غیرمغذي بر پیامدهاي بالیني نوزادان نارس

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثربخشی ماساژ شکم و مکیدن غیرمغذي بر پیامدهاي بالیني نوزادان نارس انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است.جامعه پژوهش شامل کلیه نوزادان نارس بستري در بخش مراقبتهاي ویژه نوزادان، بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 42 نفر به صورت در دسترس انتخاب و با در نظر گرفتن شماره پرونده هاي بستري و جدول اعداد تصادفي 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 طي 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. گروه مداخله دوم مکیدن غیرمغذي 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 مراقبتهاي روتین بخش را دریافت خواهند کرد. در هر سه گروه تعداد تنفس، ضربان قلب و میزان در صد اشباع اکسیژن به وسیله پالساکسیمتري قبل و بعد مداخله، حجم باقیمانده معده و تعداد دفعات دفع مدفوع ثبت خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه: عدم انسداد روده وجراحي شکم معیارهای خروج ازمطالعه: ناپایداري شدید همودینامیک؛ سپسیس؛ ناهنجاري شدید مادرزادي

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201410275168N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-18, ۱۳۹۵/۰۳/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-18, ۱۳۹۵/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه اسداللهی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6770

آدرس ایمیل

assadollahim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، داتشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-14, ۱۳۹۵/۰۳/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-15, ۱۳۹۵/۰۵/۲۵

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 غیرمغذي بر پیامدهاي بالیني نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ شکم و مکیدن غیرمغذي بر پیامدهاي بالیني نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت والدین؛ نوزادان با سن حاملگي بین (32-28)؛ وزن بین 1750-1000 گرم؛ عدم انسداد روده و جراحي شکم معیارهای خروج ازمطالعه: بیماریهاي سیستم عصبي مرکزي؛ ناهنجاري شدید مادرزادي مثل ناهنجاري شدید قلبي و ناهنجاري شکمي و رودهاي؛ سپسیس؛ ناپایداري شدید همودینامیک؛ انصراف والدین از شرکت در مطالعه؛ ابتلا به آنتروکولیت نکروزان؛ داشتن آنومالي

مادرزادي شكم و جراحي شكم ،زخم و آنومالیهاي 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفي

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه 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 تایید

2016-05-23, ۱۳۹۵/۰۳/۰۳

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 شكمي توسط تسهیل گر

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 اکسي متري

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 اکسي متري

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 تسهیل گر

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 طي 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 غیرمغذي 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 مراقبتهاي 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

دانشجوي کارشناسي ارشد پرستاري مراقبتهاي ویژه نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83 3427 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 اسداللهي

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاري

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتي جنوبي، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاري و مامایي

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3479 6969

فکس

ایمیل

assadollahim@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

شراره کیانی

موقعیت شغلی

دانشجوي کارشناسي ارشد پرستاري مراقبتهاي ویژه نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83 3427 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