

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر ماساژدرمانی با و بدون روغن بر وزن گیری و میزان تری گلیسرید نوزادان نارس

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر ماساژدرمانی با و بدون روغن بر وزن گیری و سطح تری گلیسرید نوزادان نارس

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی با حجم 94 نمونه شامل گروههای موازی که به روش دو سوپه کور به صورت راندوم طبق جدول تصادفی اعداد به دو گروه مداخله، ماساژ درمانی با روغن (33 نمونه)، ماساژدرمانی بدون روغن (30 نمونه) و گروه کنترل (31 نمونه) تقسیم شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوپه کور که جهت بررسی اثر ماساژدرمانی با و بدون روغن بر وزن گیری و میزان سطح تری گلیسرید ۹۴ نوزاد نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان در بیمارستان شهدای تجریش و مهدیه، تهران، ایران طبق کراپتربای ورود و خروج به سه گروه تقسیم شدند. بعد از پر کردن فرم رضایت نامه توسط والدین، پزشک مسوول، نوزادان را طبق جدول اعداد تصادفی و استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی در سه گروه تقسیم کرده و والدین از نوع مداخله مطلع نیستند. ماساژ درمانگر از تقسیم گروهها مطلع است درحالیکه پرستاری که توزین روزانه و نمونه سطح تری گلیسرید را انجام میدهد و محقق که ثبت داده ها را انجام میدهد و متخصص آمار که آنالیز داده ها را انجام میدهد اطلاعی از گروه بندی ندارند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوزادان با سن حاملگی کمتر از 37 هفته، با وضعیت همودینامیک پایدار و بدون بیماری پزشکی جدی و دریافت حداقل 60 کیلوکالری روزانه انرژی از راه خوراکی. شرایط عدم ورود: ناپایدار بودن همودینامیک

#### گروههای مداخله

گروه مداخله اول: ماساژ درمانی با روغن. گروه مداخله دوم: ماساژدرمانی بدون روغن. گروه کنترل: مراقبتهای روتین نوزادی و بدون هیچ مداخله

#### متغیرهای پیامد اصلی

وزن؛ سطح سرمی تری گلیسرید

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180610040036N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۲۱، 12-07-2022

آخرین بروز رسانی: 12-07-2022، ۱۴۰۱/۰۴/۲۱  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-07-12، ۱۴۰۱/۰۴/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نرگس غلامی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7956 4442 21 98+

##### آدرس ایمیل

nargesgholami@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-01، ۱۳۹۸/۰۶/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-30، ۱۴۰۰/۰۲/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-01، ۱۳۹۸/۰۶/۱۰

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-04-30، ۱۴۰۰/۰۲/۱۰

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-04-30، ۱۴۰۰/۰۲/۱۰

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر ماساژدرمانی با و بدون روغن بر وزن گیری و میزان تری گلیسرید نوزادان نارس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ماساژدرمانی در وزن گیری پره ترمها

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگی کمتر از 37 هفته دریافت حداقل 60kcal/kg/day انرژی از طریق خوراکی نداشتن هیچ بیماری جدی پزشکی  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
ناپایدار بودن همودینامیک

استان  
تهران  
کد پستی  
19839-63113

تاریخ تایید  
۱۳۹۸/۰۶/۰۵, 2019-08-27  
کد کمیته اخلاق  
IR.SBMU.MSP.REC.1398. 550

سن  
از سن 1 روزه تا سن 30 روزه  
جنسیت  
هر دو

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه  
مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 94

حجم نمونه تحقق یافته: 94

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا چارچوبی از شماره‌های 1-94 تهیه شد، سپس انتساب این شماره‌ها به گروه 1-3 بر اساس جدول اعداد تصادفی مشخص شد. به منظور مراعات تخصیص تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری [www.random.org](http://www.random.org) اعداد تصادفی استخراج و از آنها کدهایی برای انتساب نوزادان به 3 گروه تهیه شد و بر روی پاکت قرار گرفت و روی هر پاکت شماره نوزاد و کد گروه (ماساژ درمانی با روغن، ماساژ درمانی بدون روغن و کنترل) درج شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بعد از پر کردن فرم رضایت نامه توسط والدین، پزشک مسوول، نوزادان را طبق جدول اعداد تصادفی و استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی در سه گروه تقسیم کرده و والدین از نوع مداخله مطلع نیستند. ماساژ درمانگر از تقسیم گروهها مطلع است درحالیکه پرستاری که توزین روزانه و نمونه سطح تری گلیسرید را انجام میدهد و محقق که ثبت داده‌ها را انجام میدهد و متخصص آمار که آنالیز داده‌ها را انجام میدهد اطلاعی از گروه بندی ندارند.

### 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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، میدان شهید شهریاری - خیابان کودکان

شهر

تهران

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: ماساژدرمانی بدون روغن. ماساژدرمانگر روزانه 15 دقیقه در ساعتهای 9 و 13 با آب ولرم به مدت 5 روز ماساژ را انجام میدهد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 1

#### شرح

وزن و سطح تری گلیسرید سرمی نوزاد نارس

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وزن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روزانه طی پنج روز مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتال نوزادان مدل WE300 رزمکس

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تری گلیسرید

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روز پنجم مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر. (دستگاه اتو آنالیزور، Mindray BS-200)

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: ماساژدرمانی با روغن. ماساژدرمانگر روزانه 15 دقیقه در ساعتهای 9 و 13 با روغن نارگیل به مدت 5 روز ماساژ را انجام میدهد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

شرح مداخله  
گروه کنترل: مراقبتهای روتین نوزادی  
طبقه بندی  
مصدق ندارد

### مراکز بیمار گیری

#### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهدای تجریش ومهدیه  
نام کامل فرد مسوول  
علی ناصح  
آدرس خیابان  
میدان قدس ، خیابان تجریش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
989934148  
تلفن  
25719 21 98+  
ایمیل  
pr\_shohada@sbmu.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
افشین زرقی  
آدرس خیابان  
ولنجک ، خیابان دانشجو ، خیابان اعرابی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717434  
تلفن  
9781 2243 21 98+  
ایمیل  
zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
نرگس غلامی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
تهران، سردار جنگل جنوب، خیابان حیدری مقدم، برج جام جم، واحد  
704 بی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1333625445  
تلفن  
7956 4442 21 98+  
فکس  
ایمیل  
nargesgholami724@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
نرگس غلامی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر، بیمارستان لقمان،  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1333625445  
تلفن  
5182 5102 21 98+  
ایمیل  
nargesgholami@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نرگس غلامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان کارگر، بیمارستان لقمان،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333625445

تلفن

5182 5102 21 98+

ایمیل

nargesgholami@sbmu.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**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

گزارش نهایی داده‌ها به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی داده شد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
1401-1410

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
متخصصین کودکان

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

تمام محققین با رعایت اصول اخلاق حرفه‌ای مجاز به دریافت پروتکل اجرای کار و داده‌ها هستند.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
با تماس با افراد نویسنده

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
تماس با ایمیل نویسندگان (nargesgholami@sbmu.ac.ir). حدود هفت روز طول میکشد.

**سایر توضیحات**