پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر ماساژدرمانی با وبدون روغن بر وزن گیری و سطح تری گلیسرید نوزادان نارس
طراحی
مطالعه کارازمایی بالینی با حجم 94 نمونه شامل گروههای موازی که به روش دو سویه 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 کارازمایی بالینی دو سویه کور که جهت بررسی اثرماساژدرمانی با وبدون روغن بر وزن گیری ومیزان سطح تری گلیسرید ۹۴ نوزاد نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان در بیمارستان شهدای تجریش ومهدیه،تهران ،ایران طبق کرایتریای 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 توزن روزانه و نمونه سطح تری گلیسرید را انجام میدهد ومحققی 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 60کیلوکالری روزانه انرژی از راه خوراکی. شرایط عدم ورود: ناپایداربودن 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 گلسیرید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180610040036N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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
+98 21 4442 7956
آدرس ایمیل
nargesgholami@sbmu.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 کمتراز37 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:

ناپایداربودن همودینامیک

سن

از سن **1 روزه** تا سن **30 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 شماره های 94-1تهیه شد،سپس انتساب این شماره ها به گروه 3-1براساس جدول اعداد تصادفی مشخص شد. به منظور مراعات تخصیص تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری www.random.org اعداد تصادفی استخراج و از آنها کدهایی برای انتساب نوزادان به3 گروه تهیه شد و بر روی پاکت قرار گرفت و روی هر پاکت شماره نوزاد و کدگروه (ماساژ درمانی با روغن،ماساژ درمانی بدون روغن وکنترل) درج شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 توزن روزانه و نمونه سطح تری گلیسرید را انجام میدهد ومحققی که ثبت داده ها را انجام میدهد و متخصص آمار که آنالیز داده ها 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 کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

2019-08-27, ۱۳۹۸/۰۶/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398. 550

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 ازمداخله 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 ماساژرا انجام میدهد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

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

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبتهای روتین نوزادی
طبقه بندی
مصداق 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
+98 21 25719
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
+98 21 2243 9781
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
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نرگس غلامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران،سردارجنگل جنوب،خیابان حیدری مقدم،برج جام جم ،واحد 704بی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333625445
تلفن
+98 21 4442 7956
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
+98 21 5102 5182
ایمیل
nargesgholami@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

+98 21 5102 5182

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش نهایی داده ها 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 حرفه ای مجاز به دریافت پروتکل اجرای کار و داده ها 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