

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## بررسی مقایسه ای تأثیر ماساژ با روغن آفتاب گردان و روغن کنجد بر مدت گریه و بی قراری، خواب و رشد شیرخواران مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی منتخب شهرکرد در سال 1389

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تأثیر ماساژ با روغن آفتاب گردان و کنجد بر مدت گریه، خواب و رشد شیرخواران است. پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی سه سوکوره سه گروهی که به منظور بررسی تأثیر مقایسه ای ماساژ با روغن آفتاب گردان، کنجد و ماساژ به تنهایی بر مدت گریه، خواب و رشد 120 شیرخوار 15-10 روزه انجام خواهد گرفت. مطالعه به مدت 5 هفته، یک هفته پایه (جهت بدست آوردن اطلاعات پایه ای از میانگین مدت گریه و خواب شیرخواران) و چهار هفته مداخله به طول خواهد انجامید. ماساژ توسط مادر 2 نوبت (صبح و عصر) در روز، هر نوبت به مدت 15 دقیقه و به مدت 28 روز (4 هفته) انجام می گردد. مدت گریه، مدت خواب، وزن و قد نوزادان اندازه گیری و بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۹/۰۱/۲۰, 2010-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۹/۰۶/۰۱, 2010-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی مقایسه ای تأثیر ماساژ با روغن آفتاب گردان و روغن کنجد بر مدت گریه و بی قراری، خواب و رشد شیرخواران مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی منتخب شهرکرد در سال 1389

عنوان عمومی کارآزمایی  
ماساژ با روغن آفتاب گردان و کنجد

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1) نوزاد ترم (37-42 هفته کامل) 2) وزن زمان تولد 2500-4000 گرم 3) تک قلو 4) تغذیه انحصاری با شیر مادر 5) عدم وجود بیماری واضح و یا ناهنجاریهای نوزاد 6) فرزند اول 7) حداقل تحصیلات سیکل مادر، جهت تکمیل صحیح فرم ثبت گریه نوزاد 8) عدم بیماریهای مادر مانند فشار خون بالا، دیابت بارداری، افسردگی بعد از زایمان و یا هر بیماری وابسته به روان پزشکی مادر 9) عدم سابقه بستری شیرخوار به علت بیماری 10) عدم جدایی شیرخوار از مادر معیارهای خروج از مطالعه: 1) حساسیت به هر یک از روغن های مورد استفاده جهت انجام ماساژ 2) ابتلا به بیماری عمومی و یا پوستی شیرخوار در طی مطالعه 3) عدم انجام مداخله در 4 جلسه متوالی یا متناوب (48 ساعت) 4) عدم تکمیل فرم ثبت والدین از گریه نوزاد حداقل به مدت 24 ساعت 5) شروع تغذیه با شیر مصنوعی شیرخوار 6) بیماری مادر که مانع از انجام مداخله گردید

سن

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102265912N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۱۰/۱۸, 08-01-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۰/۱۸, 2012-01-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ماندانا میر محمد علی ئی

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7171 6692 21 98+

##### آدرس ایمیل

mirmohammad@tums.ac.ir

از سن 10 ساله تا سن 15 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

، طبقه 6

شهر

تهران

کد پستی

88987381

تاریخ تایید

2009-12-21, 1388/09/30

کد کمیته اخلاق

1388/130/1443

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گریه، خواب شیرخواران

کد ICD-10

Z76.2

توصیف کد ICD-10

Health supervision and care of other healthy infant and

child

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت گریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پایان هفته اول، پایان هفته دوم، پایان هفته سوم و پایان

هفته چهارم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت استاندارد شده خاطرات روزانه والدین از گریه شیرخوار

2

شرح متغیر پیامد

مدت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پایان هفته اول، پایان هفته دوم، پایان هفته سوم و پایان

هفته چهارم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت استاندارد شده خاطرات روزانه والدین از گریه شیرخوار

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پایان هفته اول، پایان هفته دوم، پایان هفته سوم و پایان

هفته چهارم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزنه استاندارد

4

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پایان هفته اول، پایان هفته دوم، پایان هفته سوم و پایان

هفته چهارم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ماساژ با روغن آفتابگردان و کنجد در این پژوهش منظور ماساژ با

استفاده از روغن آفتابگردان یا روغن کنجد ساخت شرکت باریج اسانس

کاشان بوده که با 10 سی سی از روغن دو بار در روز هر بار 15 دقیقه

به مدت 4 هفته که توسط مادر بر روی شیرخوار انجام گردید.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل در این پژوهش منظور ماساژ بدون استفاده از روغن دو بار

در روز (صبح و عصر) هر بار 15 دقیقه به مدت 4 هفته توسط مادر

بر روی شیرخوار انجام گردید.

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شماره 1

نام کامل فرد مسوول

زیبا رئیسی دهکردی

آدرس خیابان

شهرکرد

شهر

شهرکرد

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شماره 2

نام کامل فرد مسوول

زیبا رئیسی دهکردی

آدرس خیابان

شهرکرد

شهر

شهرکرد

3

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شماره 9

نام کامل فرد مسوول

زیبا رئیسی دهکردی

آدرس خیابان

شهرکرد

شهر

شهرکرد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عباس هوشمند بهابادی

آدرس خیابان

میدان توحید ابتدای نصرت شرقی دانشکده پرستاری- مامایی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

ماندانا میرمحمد علی

موقعیت شغلی

مری

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تهران- میدان توحید، ابتدای نصرت شرقی، دانشکده پرستاری-

مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4252 6690 21 98+

فکس

ایمیل

mirmohammad@tums.ac.i

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ماندانا میرمحمد علی

موقعیت شغلی

مری

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تهران- میدان توحید، ابتدای نصرت شرقی، دانشکده پرستاری-

مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4252 6690 21 98+

فکس

ایمیل

mirmohammad@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زیبا رئیسی دهکردی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران- میدان توحید ابتدای نصرت شرقی دانشکده پرستاری-  
مامائی تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
381 98+  
فکس  
ایمیل  
Raisid@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار