پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه سه روش ماساژ کف پا، مراقبت کانگورویی و مراقبت استاندارد بر میزان بیلی‌روبین و شاخص های فیزیولوژیک نوزادان ترم مبتلا به زردی فیزیولوژیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه سه روش مراقبتی بر میزان بیلی‌روبین نوزادان ترم مبتلا به زردی فیزیولوژیک
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، یک گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده بر روی 84 نوزاد ترم مبتلا به زردی فیزیولوژیک می باشد. نوزادان بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد، به گروه ها تخصیص می یابند که این توالی غیر قابل پیش بینی بوده, برای تخصیص نمونه ها به 3 گروه از روش تصادفي سازی بلوکی با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی، استفاده خواهد شد. این کارها با نرم افزاری به نام Sealed Envelope انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان شهدا در شهر قم انجام خواهد شد. پس از فتوتراپی هر یک از سه گروه میزان بیلی روبین آنها اندازه‌گیری و ثبت می‌گردد، سپس جهت تفسیر داده‌ها، از نرم‌افزار SPSS نسخه 22 استفاده شده و متغیرها تفسیر می شوند. فقط انالیز کننده ها از نحوه قرار گیری نمونه ها در گروه ها مطلع نیستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای، مادرزادی و عفونت ها؛ نوزادان ترم؛ وزن بالای 2500 گرم هنگام تولد؛ تغذیه انحصاری با شیرمادر. معیار های عدم ورود: عدم تمایل والدین نوزاد نسبت به شرکت در پژوهش؛وجود مشکل در کف پا
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول: نوزاد روی تخت در وضعیت خوابیده به پشت قرار می‌گیرد و محقق پاشنه پای نوزاد را گرفته و ناحیه مربوطه را به صورت کنترل شده ماساژ می دهد.گروه مداخله دوم: در نوزادان گروه مراقبت کانگورویی با روش KMC، مادر با لباس مراقبت کانگورویی در حالت نیمه نشسته قرار می‌گیرد و نوزاد برهنه بین سینه های مادر قرار خواهد گرفت. گروه کنترل: در این گروه هیچ مداخله ای انجام نمی شود.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان بیلی‌روبین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210501051142N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-02, ۱۴۰۱/۰۵/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-02, ۱۴۰۱/۰۵/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-02, ۱۴۰۱/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آیدا ارجلو
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3402 0115
آدرس ایمیل
golmehrsherafati@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-02, ۱۴۰۱/۰۷/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-30, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه سه روش ماساژ کف پا، مراقبت کانگورویی و مراقبت استاندارد بر میزان بیلی‌روبین و شاخص های فیزیولوژیک نوزادان ترم مبتلا به زردی فیزیولوژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سه روش ماساژ کف پا، مراقبت کانگورویی و مراقبت استاندارد بر میزان بیلی‌روبین و شاخص های فیزیولوژیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای، مادرزادی و عفونت ها نوزادان ترم (سن حاملگی مساوی یا بیشتر از 37 هفته) وزن بالای 2500 گرم هنگام تولد تغذیه انحصاری با شیر مادر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل والدین نوزاد نسبت به شرکت در پژوهش وجود مشکل در کف پا (ادم، آسیب بافتی، عفونت پوستی، بثورات جلدی، شکستگی) نیاز به انتقال خون

سن

از سن **1 روزه** تا سن **21 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوزادان به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تخصیص می یابند که این توالی غیر قابل پیش بینی بوده و چیدمان آن کاملا تصادفی است. برای تخصیص نمونه ها از روش تصادفي سازی بلوکی با سایز بلوک های 3 تایی استفاده خواهد شد بدین ترتیب که با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی، توالی رندومیزیشن متناسب با حجم نمونه مورد نیاز برای سه گروه تولید خواهد شد. در ابتدا کلیه حالت هایی که 3 حرف A، B و C را در بلوک 3 تایی بتوان کنار هم چید تولید شده و بصورت تصادفی و با جایگزاری از بین بلوک ها، یک بلوک انتخاب شده و الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص نوزادان استفاده خواهد شد سپس این بلوک در ظرف اصلی جایگذاری شده و مجدد بلوک دیگری انتخاب خواهد شد. بلوک های 3 تایی همگی در یک ظرف قرار خواهند داشت. همه این کارها با نرم افزاری به نام Sealed Envelope انجام خواهد شد. با استفاده از این روش، پنهان سازی (concealment) نیز رعایت خواهد شد. مفهوم پنهان سازی، غیر قابل پیش بینی نمودن تخصیص افراد به گروه ها می باشد که در واقع محقق قادر به پیش بینی اینکه فرد بعدی قرار است در کدام گروه قرار بگیرد نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده ها از نحوه قرار گیری نمونه ها در گروه های مداخله و کنترل اطلاع نخواهند داشت. دیگر افراد حاضر در مطالعه از این نحوه قرارگیری مطلع خواهند بود.

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 اراک

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176593

تاریخ تایید

2022-07-02, ۱۴۰۱/۰۴/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.077

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زردی فیزیولوژیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بیلی روبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 24 ساعت یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیلی‌روبین نوزاد به صورت کپیلاری داخل لوله موئینه گرفته شده و به آزمایشگاه بیمارستان ارسال و به روش فتومتری طبق روتین بخش نوزادان اندازه‌گیری شده و به صورت مستمر در فرم جمع‌آوری و ثبت می‌گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: نوزادان در گروه بازتاب درمانی، ماساژ را در ناحیه اختصاصی مربوطه دریافت می‌کنند، به این صورت که نوزاد در اتاق ساکت و روشن روی تخت در وضعیت خوابیده به پشت و کاملا آرام قرار می‌گیرد و پژوهشگر جهت پیشگیری از عفونت، دست‌ها را شسته و پس از گرم کردن، ابتدا برای کاهش اصطکاک به روغن زیتون شرکت لادن طلایی ساخت کشور ایران، آغشته کرده و سپس با آزمایش روغن زیتون روی ساعد دست کودک (از نظر رد آلرژی احتمالی به روغن زیتون)، ماساژ در ناحیه اختصاصی را آغاز خواهد کرد. محقق پاشنه پای نوزاد را با دست چپ خود گرفته و ناحیه مربوطه را با شست راست خود به صورت کنترل شده و اختصاصی ماساژ می دهد. تعداد دفعات

ماساژ برای هر نوزاد برای گروه مداخله رفلکسولوژی یک بار در روز به مدت 15 دقیقه (در مجموع 30 دقیقه برای هر دو پای نوزاد) خواهد بود
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: در نوزادان گروه مراقبت کانگورویی با روش KMC، مادر با لباس مراقبت کانگورویی بر روی تخت تاشو در حالت نیمه نشسته (60-40 درجه) یا دراز کشیده قرار می‌گیرد و نوزاد برهنه که فقط پوشک و کلاه به سر دارد، به کمک یک پرستار، بین سینه‌های مادر قرار خواهد گرفت. این روش KMC به مدت30 دقیقه طول خواهد کشید، به این صورت که حداقل پنج بار در روز (هر 3 ساعت) در شیفت‌های صبح، عصر و شب در حین شیردهی انجام خواهد شد
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مانند دوگروه مداخله تحت درمان فتوتراپی قرار می گیرند. در این گروه هیچ مداخله ای(ماساژ کف پا، KMC) انجام نمی شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا
نام کامل فرد مسوول
محبوبه سجادی
آدرس خیابان
ایران، قم، خیابان حکمت شمالی، بلوار توحید
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 25 3110 0000
ایمیل
golmehrsherafati@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3493 4634
ایمیل
golmehrsherafati@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
محبوبه سجادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
009886341735057
ایمیل
golmehrsherafati@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محبوبه سجادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
009886341735057
ایمیل
golmehrsherafati@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محبوبه سجادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
86341735057 0098
ایمیل
golmehrsherafati@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
صرفا بخشی از داده که مربوط به پیامداصلی است امکان اشتراک گذاری را خواهد داشت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمستان سال1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و دانشجویان این حوزه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کنترل میزان بیلی‌روبین و شاخص های فیزیولوژیک نوزادان ترم مبتلا به زردی فیزیولوژیک
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت اموزشی و پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اراک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
این مستندات در وبسایت دانشگاه علوم پزشکی اراک دردسترس خواهد بود.
سایر توضیحات