پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر ماساژ مبتنی بر طب ایرانی با روغن بادام بر بیلی روبین در نوزادان ترم و پره ترم مبتلا به هیپر بیلی روبینمی مراجعه کننده به بخشهای فتوتراپی بیمارستانهای شیراز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

۱.تعیین و مقایسه مشخصات دموگرافیک بین نوزادان ترم و پره ترم مبتلا به هیپربیلی روبینمی در گروه مداخله با گروه کنترل 2.تعیین و مقایسه میانگین بیلی روبین قبل از ماساژ بین دو گروه مداخله و کنترل در نوزادان ترم و پره ترم مبتلا به هیپربیلی روبینمی 3.تعیین و مقایسه تغییرات میانگین بیلی روبین در نوزادان ترم و پره ترم مبتلا به هیپربیلی روبینمی در گروه مداخله و گروه کنترل 4.تعیین و مقایسه تغییرات تعداد روزهای فتوتراپی در نوزادان ترم و پره ترم مبتلا به هیپربیلی روبینمی در گروه ماساژ با گروه کنترل 5.تعیین متغیرهای پیشگویی کننده، شاخص بیلی روبین در نوزادان ترم و نارس در دو گروه ماساژ و کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی کورنشده .در 160 نوزاد.برای تصادفی سازی ازنرم افزارهای انلاین تحت وب استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

ماساژ نوزاد به مدت 15دقیقه با روغن بادام توسط مادر سه بار در روز در بخشهای فتوتراپی بیمارستانهای آموزشی دانشگاه علوم پزشکی شیرازتا سه روز در گروه مداخله.برای گروه کنترل مراقبتهای معمول انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان با سن تولد بالای 34 هفته مراجعه کننده به مراکز فوتوتراپی بیمارستانهای دانشگاه علوم پزشکی شیراز که مبتلا به افزایش بیلی روبین می باشند و فاقد هرگونه بیماری زمینه ای دیگر برای بستری و درمان هستند،عدم ابتلا به عفونت و دریافت دارو حین مطالعه و عدم حساسیت به روغن بادام در زمان انجام ماساژ در این مطالعه قرار خواهند گرفت.

گروه‌های مداخله

گروه با ماساژ- گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

سطح بیلی روبین سرم تعداد روزهای فتوتراپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221204056708N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهار مرشد بهبهانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3647 4251
آدرس ایمیل
morshe_b@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ مبتنی بر طب ایرانی با روغن بادام بر بیلی روبین در نوزادان ترم و پره ترم مبتلا به هیپر بیلی روبینمی مراجعه کننده به بخشهای فتوتراپی بیمارستانهای شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ماساژ مبتنی بر طب ایرانی بر میزان بیلی روبین در نوزادان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن تولد بالای 34 هفته هیپربیلی روبین بستری بودن در بخش فتوتراپی بیمارستان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرگونه بیماری زمینه ای دریافت دارو برای سایر بیماریها حساسیت به روغن بادام
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تصادفی سازی از روش بلوک های جایگشتی طبقه ای جهت تخصیص افراد به دو گروه کنترل و مداخله در دو طبقه استفاده خواهد شد. براساس حجم نمونه و تعداد گروه ها، و در نظر گرفتن دو طبقه جهت ایجاد تناسب صحیح تخصیص نمونه ها به بلوک ها، در لیست تخصیص تصادفی 8 بلوک 20 تایی (بر حسب دو طبقه، هر طبقه 10 مورد) تخصیص داده خواهند شد. لیست تخصیص تصادفی توسط نرم افزارهای انلاین تحت و ب تهیه خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 دانشکده هاي پرستاري و مامايي، مديريت و اطلاع رساني پزشكي- دانشگاه علوم پزشكي شيراز
آدرس خیابان
خیابان کریمخان زند، میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تاریخ تایید
2022-12-20, ۱۴۰۱/۰۹/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.NUMIMG.REC.1401.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپربیلی روبین نوزاد
کد ICD-10
P59
توصیف کد ICD-10
Neonatal jaundice from other and unspecified causes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین سطح بیلی روبین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از زمان بستری تا سه روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون از ورید نوزاد و اندازه گیری سطح بیلی روبین در آزمایشگاه بیمارستان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد ساعتهای فتوتراپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعتهای فتوتراپی ثبت شده در پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ماساژ مبتنی بر طب ایرانی با روغن بادام. ماساژ را در ۳ مرحله ۵ دقیقه ای و در مجموع ۱۵ دقیقه انجام می دهیم.در گام یک(۵ دقیقه): نوزاد را در وضعیت رو به شکم خوابانیده.۱.از بالای سر تا گردن و سپس در جهت مخالف با تمام دست ماساژ داده. سپس از گردن به سمت شانه ها حرکات رفت و برگشتی۲. سپس از بالای پشت تا کمر را به صورت رفت و برگشت ماساژداده۳.سپس از شانه تا سر انگشتان دست به صورت رفت و برگشت ماساژداده (در هر دو دست)۴.سپس از ران تا قوزک پا به صورت حرکات رفت و برگشت ماساژ داده که در هر دو پا این کار را انجام میدهیم.در گام دو، نوزاد را در وضعیت طاق باز خوابانیده. حرکات خم و راست کردن بازوی راست، بازوی چپ، پای راست، پای چپ ر ا (جمع یا فلکس کرده) انجام می دهیم در هر مرحله(باز و بسته کردن دست و یا پا) ۶ حرکت ۱۰ ثانیه ای که روی هم ۱ دقیقه انجام خواهد شد. برای هر دو دست و هر دو پا تقریبا ۵ دقیقه زمان صرف خواهد شد.در گام سوم مراحل گام اول را تکرار خواهیم کرد که ۵ دقیقه خواهد شد. این مراحل به مادر آموزش داده می شود تا آن را انجام دهد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه فقط مراقبتهای معمول مانند فتو تراپی برای نوزاد انجام می دهیم
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت زینب
نام کامل فرد مسوول
بهار مرشد بهبهانی
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 917 714 4766
ایمیل
morshe_b@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ
نام کامل فرد مسوول
بهار مرشد بهبهانی
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 917 714 4766
ایمیل
morshe_b@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهتاب معمار پور
آدرس خیابان
کریمخان زند
شهر
َشیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
memarpour@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
بهار مرشد بهبهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شیراز ، خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4251
فکس
ایمیل
morshe_b@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
بهار مرشد بهبهانی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شیراز ، خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4251
فکس
ایمیل
morshe_b@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
بهار مرشد بهبهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شیراز ، خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4251
فکس
ایمیل
morshe_b@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست