

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

تأثیر ماساژ بر روی هایپر بیلیروبینمی نوزادان

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-12-2022, 1401/09/25
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

1) تعیین اثر ماساژ بر روی هایپر بیلیروبینمی نوزادان (2) مقایسه میانگین بیلیروبین در روز اول در گروه شاهد و مداخله 3 مقایسه میانگین بیلیروبین در روز دوم در گروه شاهد و مداخله 4) مقایسه میانگین بیلیروبین در روز سوم در گروه شاهد و مداخله 5) مقایسه میانگین وزن نوزادان بستری در گروه شاهد و مداخله 6) مقایسه دفعات مدفوع نوزادان در گروه شاهد و مداخله 7) مقایسه زمان بستری نوزادان در دو گروه شاهد و مداخله

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، دو سوبه کور، غیر تخصص تصادفی شده به روش زوج و فرد

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام طرح بیمارستان بهرامی تهران در این مطالعه نوزاد به دو گروه شاهد و مداخله شده تقسیم میشوند. گروه شاهد فقط برای درمان هایپر بیلیروبینمی تحت درمان فتوتراپی قرار میگیرند. در گروه مداخله ماساژ به صورت 2 بار روزانه در ساعاتی مشخص 30 دقیقه پس از شیر خوردن به مدت 15 دقیقه یکبار توسط دانشجو و یکبار توسط مادر به مدت 3 روز انجام میشود. در این مطالعه 25 نفر به عنوان گروه شاهد و 25 نفر به عنوان گروه مداخله شده مد نظر هستند. در این کودکان به صورت روزانه بلی رویین، وزن نوزاد، دفعات ادرار و مدفوع و درجه حرارت چک میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1) وزن کودکان بین 5/2-4 کیلوگرم باشد (2) زردی پاتولوژیک در این نوزادان بیشتر از 12mg/dl (مورد نظر قرار داده میشود). (3) Gestational age بیشتر مساوی 37 هفته (4) نوزادان بیشتر از 48 ساعت

گروه های مداخله

در گروه مداخله ماساژ به صورت 2 بار روزانه در ساعاتی مشخص 30 دقیقه پس از شیر خوردن به مدت 15 دقیقه یکبار توسط دانشجو و یکبار توسط مادر به مدت 3 روز انجام میشود

متغیرهای پیامد اصلی

مقدار بیلیروبین دفعات مدفوع طول مدت بستری وزن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر در تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار و تحقق یافته

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110420006243N4

آخرین بروز رسانی: 28-10-2024, 1403/08/07
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-12-2022, 1401/09/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیوا رفعتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8896 9437

آدرس ایمیل

rafati@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-12-2022, 1401/09/26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2023, 1401/12/01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

22-12-2022, 1401/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

20-02-2023, 1401/12/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

24-02-2023, 1401/12/05

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ماساژ بر روی هایپر بیلیروبینمی نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ماساژ روی زردی نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپر بیلیروبینمی

کد ICD-10

P59.9

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار بیلیروبین توتال در روزهای مختلف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1) اندازه گیری بیلیروبین خون نوزاد بدو ورود به مطالعه سپس روز اول

، روز دوم، روز سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط آزمایشگاه به وسیله فتومتریک با استفاده از 2 و 4 دی کلرو

آنیلین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه میانگین وزن نوزادان بستری در گروه شاهد و مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود نوزاد به طرح و در روزهای اول و دوم و سوم بعد از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله ترازوی دیجیتال و در شرایط یکسان

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه دفعات مدفوع نوزادان در گروه شاهد و مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد پوشک تعویض شده در روز

3

شرح متغیر پیامد

مقایسه زمان بستری نوزادان در دو گروه شاهد و مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ثبت تعداد روز بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک تاریخ ورود و ترخیص

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله گروهی است که علاوه بر دریافت فتوتراپی

در این گروه ماساژ انجام گرفته است. ماساژ با دست خالی بدون

هیچگونه ماده ای می‌باشد. روش ماساژ به صورت زیر طراحی گردیده

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زردی بیشتر از 12mg/dl وزن بین 2/5-4 کیلوگرم نوزاد بالای 37 هفته

متولد شده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان کمتر از 48 ساعت نوزادی که دهیدره، خوب شیر نمی‌خورد، بی

حال است. نوزاد دارای سپسیس، تشنج، هایپوگلاسمی

سن

از سن 3 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در گروه کنترل ماساژ بدون هدف به اضافه فتوتراپی انجام میشود که

باعث شده فرد شرکت کننده بی اطلاع در نوع شرکت در طرح

باشد. انجام ماساژ یکبار توسط یک پزشک و یکبار توسط مادر انجام

میشود که باعث بی اطلاعی محقق میشود. آنالیز کننده‌ی داده نیز

اطلاعی از طرح ندارد. در گروه آزمون ماساژ هدف مند با روش

مخصوص به اضافه فتوتراپی انجام میشود.

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 شاهد

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید منتظری، بن بست معماریان، پلاک 5، واحد 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1714716653

تاریخ تایید

1400/12/17, 2022-03-08

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.REC.1400.210

1416643491

تلفن

6130 8896 21 98+

ایمیل

mohammadjavad.arabzadeh123@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شاهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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 شاهد

نام کامل فرد مسوول

شیوا رفعتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

میدان شهدا، خیابان منتظری، پلاک 5 واحد 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1714716653

تلفن

9437 8896 21 98+

ایمیل

dr.shrafati@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

شیوا رفعتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

است: در ابتدا دست‌ها شسته شده و خشک می‌گردد. سپس با به هم کشیدن دست‌ها باعث گرم شدن دستها شده و به دمای بدن نوزاد نزدیک می‌کنیم. ابتدا ماساژ را از ناحیه ی صورت وبا ناحیهی پد انگشت شست از اطراف چشم‌ها و گونها با حالتی بسیار آرام و با فشار کم شروع می‌کنیم این کار به همین صورت تا قسمت قفسه‌ی سینه ادامه پیدا میکند. در ناحیهی شکم نوزاد حرکات به حالت نرم و نیمه مدور ادامه پیدا میکند. سپس ماساژ اندام‌های فوقانی و تحتانی با فشاری کمی بیشتر نسبت به نواحی قبلی ادامه پیدا میکند. در نهایت پشت نوزاد با پد انگشتان شست از گردن به سمت باتک نوزاد دامه پیدا میکند. روش ماساژ برای همه ی نوزادان گروه مداخله یکسان میباشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در این مطالعه شامل نوزادانی هستند که فقط فتوتراپی روی آنها انجام گرفته و هیچ مداخله ای برای آنها انجام نشده است.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهرامی

نام کامل فرد مسوول

محمدجواد عربزاده

آدرس خیابان

میدان امام حسین-خیابان دماوند - خیابان شهید کیانی ایستگاه

قاسم آباد بیمارستان فوق تخصصی کودکان بهرامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1714716653

تلفن

3000 7301 21 98+

ایمیل

mohammadjavad.arabzadeh123@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

افشین مجد

آدرس خیابان

میدان ولیعصر ، بلوار کشاورز ، خیابان فلسطین ، خیابان ایتالیا ،

پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

ایمیل
dr.shrafati@yahoo.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

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

پس از انجام طرح داده‌ها به‌صورت فایل اکسل جمع‌آوری شده و بعد از انتشار مقاله و تحلیل‌ها بایگانی میشوند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از انجام طرح

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اساتید متخصص اطفال دانشگاه‌ها

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

داده‌ها در صورت احراز شرایط حقوقی فرد از نظر تدریس دانشگاهی
و یا جهت اعتبار سنجی طرح یا متاآنالیز برای موضوع مورد تحقیق قابل
استفاده هستند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ادرس ذکر شده و فرد مسئول طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نوشتن یک نامه کتبی و دلیل درخواست دیتاها پس از تایید توسط فرد
مسئول و با تصمیم ایشان

سایر توضیحات

آدرس خیابان
میدان شهید، خیابان منتظری، پلاک 5، واحد 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1714716653

تلفن

9437 8896 21 98+

ایمیل

dr.shrafati@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

شیوا رفعتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

میدان شهید، خیابان منتظری، پلاک 5، واحد 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1714716653

تلفن

9437 8896 21 98+