# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# مقایسه تاثیر ماساژ شکم و فیلد بر شاخص های فیزیولوژیک، وزن گیری و عملکرد گوارشی نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان: کارازمایی بالینی تصادفی کنترل شده

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه تاثیر ماساژ شکم و فیلد بر شاخص های فیزیولوژیک، وزن گیری و عملکرد گوارشی نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

**طراحی**
کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دارای گروه کنترل با سه بازوی موازی، بر روی 90شرکت کننده انجام خواهد گرفت. توالی تخصیص با برنامه ی کامپیوتری با اندازه بلوک های 3 تا 9 تایی با نسبت تخصیص 1:1:1 تعیین خواهد شد. پنهان سازی تخصیص به روش مرکزی خواهد بود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
این کارازمایی بالینی بر روی 90 نفر از نوزادان نارس بخش مراقبت های ویژه نوزادان دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام خواهد شد. گروه ماساژ، ماساژ شکم و فیلد را قبل از تغذیه، دو بار در روز، به مدت 15 دقیقه، طی 5 روز توسط پژوهشگر دریافت خواهند کرد و گروه کنترل فقط مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد. در هر دو گروه ماساژ شکم و فیلد، برای ماساژ از روغن زیتون استفاده می شود. در گروه ماساژ آی لاو یو، نوزاد با زاویه سر 30 تا 45 درجه به پشت خوابیده می شود. ماساژ شکم در جهت عقربه های ساعت در بالای ناحیه روده اعمال خواهد شد. در گروه ماساژ فیلد، هر بار ماساژ شامل 3 فاز 5 دقیقه ای و در مجموع، 15دقیقه خواهد بود. تمام نوزادان نارس با لوله بینی معده ای شش یا هشت فرنچ تغذیه می شوند. پروتکل تغذیه برای همه شیرخواران یکسان خواهد بود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
عمده شرایط ورود به مطالعه: نوزاد در 48 ساعت اول بعد از تولد باشد؛ آپگار دقیقه پنجم 7 و بیشتر؛ سن داخل رحمی 30 تا 34 هفته و وزن بین 1000 تا 1750 گرم. عمده شرایط عدم ورود: وجود شکاف کام و لب، وجود منع برای ماساژ، نوزادان نارس با ناهنجاری های مادرزادی، جراحی شکمی اخیر

**گروه‌های مداخله**
گروه ماساژ فیلد، گروه ماساژ شکم، گروه کنترل

**متغیرهای پیامد اصلی**
شاخص های فیزیولوژیک، وزن گیری و عملکرد گوارشی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221220056884N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-28, ۱۴۰۲/۰۲/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-28, ۱۴۰۲/۰۲/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-04-28, ۱۴۰۲/۰۲/۰۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
صدیقه خدابنده شهرکی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 34 3132 5220
**آدرس ایمیل**
mitra.khodabandeh@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱
**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**
مقایسه تاثیر ماساژ شکم و فیلد بر شاخص های فیزیولوژیک، وزن

گیری و عملکرد گوارشی نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان: کارازمایی بالینی تصادفی کنترل شده

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه تاثیر ماساژ شکم و فیلد بر شاخص های فیزیولوژیک، وزن گیری و عملکرد گوارشی نوزادان نارس
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
نوزاد در 48 ساعت اول بعد از تولد تغذیه از طریق لوله بینی معده ای شش یا هشت فرنچ آبگار دقیقه پنجم، 7 و بیشتر سن داخل رحمی 30 تا 34 هفته عدم وجود دیسترس تنفسی شدید وزن بین 1000 تا 1750 گرم عدم نیاز به ونتیلاسیون عدم اعتیاد مادر
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
وجود شکاف کام و لب وجود منع برای ماساژ تمام نوزادان نارسی که ناهنجاری های مادرزادی مانند بیماری های مادرزادی قلبی، ناهنجاری های دستگاه گوارش، آسیب های هیپوکسی، نارسایی تنفسی، سابقه فعلی یا سابقه انتروکولیت نکروزان، سپسیس مشکوک یا تایید شده داشته باشند جراحی شکمی اخیر
**سن**
از سن **2 روزه** تا سن **28 روزه**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
نوزادان نارس بخش nicu دارای شرایط ورود به مطالعه، با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی با اندازه بلوک های 3و 9 تایی، شامل (گروه ماساژ شکم، ماساژ فیلد و گروه کنترل ) با نسبت تخصیص 1:1:1 در یکی از گروه های مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. توالی تخصیص با استفاده از برنامه کامپیوتری www.Random.orgتوسط شخص غیردرگیر در انتخاب نمونه ها تعیین خواهد شد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
ارزیابی پیامد توسط فردی صورت خواهد گرفت که اطلاعی از ماهیت گروه ها ندارد.
**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 کرمان
**آدرس خیابان**
هفت باغ علوی، پردیزه دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7616913555
**تاریخ تایید**
2023-02-27, ۱۴۰۱/۱۲/۰۸
**کد کمیته اخلاق**
IR.KMU.REC.1401.540

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
نوزاد نارس
**کد ICD-10**
P07.3
**توصیف کد ICD-10**
[Preterm [premature] newborn [other

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
شاخص های فیزیولوژیک
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه مانتورینگ ساخت کارخانه Saadat

**2**

**شرح متغیر پیامد**
وزن گیری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ترازوی Seca ساخت کارخانه Persia

**3**

**شرح متغیر پیامد**
عملکرد گوارشی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، بعد مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سرنگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: فرد ماساژ دهنده در گروه مداخله در ساعت معین (9 صبح و 9 شب) در پنج روز متوالی به مدت 15 دقیقه، نوزاد خود را به روش اموزش دیده ماساژ شکم می دهد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: فرد ماساژ دهنده در گروه مداخله در ساعت معین(9 صبح و 9 شب) در پنج روز متوالی به مدت 15 دقیقه نوزاد خود را به روش اموزش دیده ماساژ فیلد می دهد.ماساژ فیلد، به این شکل است که هر بار ماساژ شامل 3 فاز 5 دقیقه ای و در مجموع، 15دقیقه خواهد بود که در فاز اول و سوم، نوزاد در وضعیت رو به شکم قرار میگرد و ماساژ به این ترتیب انجام خواهد شد: 1) از بالای سر تا گردن و بالعکس، 2) از گردن به سمت شانه ها و بالعکس، 3) بالای پشت تا کمر و بالعکس، 4) از شانه تا دست و سپس در جهت برگشت در هر دو دست، 5) از ران تا قوزك پا و سپس در جهت برگشت در هر دو پا. در هر يك از نواحی ذکر شده، 12حرکت 5 ثانیه ای انجام خواهد شد. در فاز دوم، نوزاد در وضعیت طاقباز قرار خواهد گرفت و حرکات غیرفعال فلکسیون و اکستانسیون بازوها و ساق به طور مجزا و هر دو ساق با هم، در 5 مرحله يك دقیقه ای که هر مرحله 6 حرکت 10 ثانیه ای را شامل خواهد شد، انجام می گیرد

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

### 3

**شرح مداخله**

گروه کنترل: برای نوزادان گروه کنترل، مراقبت روتین بخش مراقبت های ویژه نوزادان انجام خواهد گرفت.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان افضلی پور

**نام کامل فرد مسوول**

گلنوش معتمدی

**آدرس خیابان**

بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7616913355

**تلفن**

+98 34 3132 8000

**ایمیل**

golnoush.motamedi@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

http://ah.kmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

داود کلانتر نیستانکی

**آدرس خیابان**

کرمان، چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7616913555

**تلفن**

+98 34 3231 5207

**ایمیل**

golnoush.motamedi@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

خیر

**عنوان منبع مالی**

شخصی

**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 کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

گلنوش معتمدی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

هفت باغ، پردیزه، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7616913555

**تلفن**

+98 34 3132 5207

**فکس**

+98 34 3132 5207

**ایمیل**
golnoush.motamedi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر صدیقه خدابنده شهرکی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
هفت باغ علوی، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7616913555
**تلفن**
+98 34 3132 5207
**فکس**
+98 34 3132 5207
**ایمیل**
mitra.khodabandeh@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
گلنوش معتمدی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه نوزادان
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
هفت باغ، پردیزه، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7616913555
**تلفن**
+98 34 3132 5207
**فکس**
+98 34 3132 5207
**ایمیل**
golnoush.motamedi@com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
هنوز برنامه برای در اختیار گذاشتن داده ها تدوین نشده است. با توجه به اطلاعات بالا تاریخ نمونه گیری این مطالعه تا آن زمان به پایان خواهد رسید.
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد