

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 90 شرکت 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 کارآزمایی 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، 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، 15 دقیقه خواهد بود. تمام نوزادان نارس با لوله بینی معده ای شش یا هشت فرنج 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

#### گروه های 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: 28-04-2023, 1402/02/08

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-04-2023, 1402/02/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-28, 1402/02/08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

صدیقه خداینده شهرکی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5220 3132 34 98+

#### آدرس ایمیل

mitra.khodabandeh@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, 1401/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-21, 1402/06/30

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: کارآزمایی 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 فرنج آپگار 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 نارس که ناهنجاری های مادرزادی مانند بیماری های مادرزادی قلبی، ناهنجاری های دستگاه گوارش، آسیب های هیپوکسی، نارسایی تنفسی، سابقه فعلی یا سابقه آنروکولیت 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

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 3 و 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.org](http://www.Random.org) توسط شخص غیردرگیر در انتخاب نمونه ها تعیین خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی پیامد توسط فردی صورت خواهد گرفت که اطلاعی از ماهیت گروه ها ندارد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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, 1401/12/08

## کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1401.540

## بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ ساخت کارخانه Saadat

### 2

#### شرح متغیر پیامد

وزن گیری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ترازوی Seca ساخت کارخانه Persia

### 3

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد گوارشی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سرنگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های 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 آموزش 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 آموزش دیده ماساژ فیلد می دهد. ماساژ فیلد، به این شکل است که هر بار ماساژ شامل 3 فاز 5 دقیقه ای و در مجموع، 15 دقیقه خواهد بود که در فاز اول و سوم، نوزاد در وضعیت رو به شکم قرار میگیرد 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 قوزک پا و سپس در جهت برگشت در هر دو پا. در هر یک از نواحی ذکر شده، 12 حرکت 5 ثانیه ای انجام خواهد شد. در فاز دوم، نوزاد در وضعیت طاقباز قرار خواهد گرفت و حرکات غیرفعال فلکسیون و اکستنسینون بازوها و ساق به طور مجزا و هر دو ساق با هم، در 5 مرحله یک 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 افضل پور

نام کامل فرد مسوول

گلنوش معتمدی

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تلفن

8000 3132 34 98+

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 کلاتر نیستانی

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5207 3231 34 98+

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

هفت باغ، پردیزه، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5207 3132 34 98+

فکس

5207 3132 34 98+

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**  
5207 3132 34 98+  
**فکس**  
5207 3132 34 98+  
**ایمیل**  
golnoush.motamedi@com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
هنوز برنامه برای در اختیار گذاشتن داده‌ها تدوین نشده است. با توجه به اطلاعات بالا تاریخ نمونه‌گیری 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

**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**  
5207 3132 34 98+  
**فکس**  
5207 3132 34 98+  
**ایمیل**  
mitra.khodabandeh@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
گلنوش معتمدی  
**موقعیت شغلی**