

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تأثیر تحریکات لمسی- حرکتی بر رفتارهای نوزادی و رشد فیزیکی نوزادان کم وزن بستری در NICU

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین میزان اثربخشی تحریکات حرکتی - لمسی بر رفتارهای نوزادی و رشد فیزیکی نوزادان کم وزن است. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی و به صورت تصادفی، یک سوپیه کور - بدون کنترل با دارو نما می باشد. جمعیت مورد مطالعه نوزادان کم وزن بستری در NICU بوده که از میان آنها 40 نوزاد کم وزن به صورت تصادفی ساده انتخاب و به صورت تصادفی لایحه ای به دو گروه کنترل و درمان تقسیم می شوند. معیارهای ورود شامل: در NICU بیمارستان شهید اکبرآبادی بستری باشد؛ وزن حین تولد 1500 الی 2499 گرم باشد؛ نوزاد دارای ثبات پزشکی بدون نیاز به دارو (به غیر از مکمل های معدنی و ویتامین ها) و مداخلات درمانی خاصی باشد . (به تشخیص پزشک)؛ نوزاد بیمار نبوده یا دارای آنومالی های مادرزادی اساسی یا اختلال عصبی - عضلانی نباشد. (به تشخیص پزشک)؛ تکمیل فرم موافقت نامه جهت شرکت در مطالعه و انجام ارزیابی های لازم و معیار های خروج از مطالعه عبارتند از: عدم حضور و مشارکت فعال خانواده به ویژه مادران نوزادان گروه مورد علیرغم موافقت اولیه و ارائه توضیحات لازم از سوی درمانگر؛ در صورت بروز مشکل جسمی و حاد در حین کار نوزاد از نمونه حذف می گردد. پرسشنامه ای که حاوی اطلاعاتی در مورد مشخصات عمومی نوزاد ، سوابق نوزادی و شیرخوارگی می باشد با کمک اطلاعات پرونده و با پرسش از والدین توسط محقق پر می شود و پس از تکمیل پرسشنامه ،آزمون عصبی- رفتاری برازلتون جهت بررسی وضعیت رفتاری و تکاملی نوزادان و ارزیابی های رشد فیزیکی برای هر دو گروه انجام می گردد و نمرات حاصله ثبت می گردد . در مرحله بعد به مدت 10 روز مداخله مورد نظر (شامل انجام تحریکات لمسی و انجام حرکات پاسیو اندام ها) بر طبق پروتکل مشخصی برای گروه مورد انجام می شود و نتایج حاصله از انجام مجدد تست برازلتون و همچنین نتایج ارزیابی های مربوط به رشد فیزیکی با گروه کنترل مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105016352N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۱۲/۰۶, 25-02-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-02-25, ۱۳۹۰/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرانک علی آبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7124 2222 21 98+

آدرس ایمیل

f-aliabadi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-20, ۱۳۸۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تحریکات لمسی- حرکتی بر رفتارهای نوزادی و رشد فیزیکی نوزادان کم وزن بستری در NICU

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تحریکات لمسی- حرکتی بر رفتارهای نوزادی و رشد فیزیکی نوزادان کم وزن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

توصیف کد ICD-10
Other low birth weight

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و روز دهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال (گرم)

2

شرح متغیر پیامد
رفتارهای نوزادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و روز دهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست برازلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پروتکل درمانی برای گروه مداخله شامل یک برنامه درمانی 10 روزه است . این برنامه دارای سه فاز 5 دقیقه ای است که 30 دقیقه بعد از اولین وعده غذایی در صبح شروع می شود (سه بار در روز) . این برنامه شامل مراحل زیر می باشد: فاز اول : لمس متحرک نواحی زیر در وضعیت دمر 1. از بالای سر تا گردن 2. از گردن به سمت شانه ها 3. از بالای پشت تا کمر 4. از ران تا پا و سپس در جهت برگشت در هر دو پا 5. از شانه تا دست و سپس در جهت برگشت در هر دو دست در هر یک از نواحی ذکر شده 12 حرکت 5 ثانیه ای انجام می شود . فاز دوم : انجام حرکات پاسیو فلکسیون و اکستنسیون بازوها و ساق ها به طور مجزا و هر دو ساق با هم در 5 مرحله 1 دقیقه ای که هر مرحله 6 حرکت 10 ثانیه ای را شامل می شود . (در وضعیت طاقباز) فاز سوم : تکرار فاز اول گروه کنترل فقط مراقبت های معمول را دریافت می کنند

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید کلانی فوق تخصص اطفال
آدرس خیابان
تهران چهارراه مولوی بیمارستان شهید اکبرآبادی
شهر
تهران

معیارهای ورود :در NICU بیمارستان شهید اکبرآبادی بستری باشد ؛ وزن حین تولد 1500الی2499 گرم باشد؛ نوزاد دارای ثبات پزشکی بدون نیاز به دارو (به غیر از مکمل های معدنی و ویتامین ها) و مداخلات درمانی خاصی باشد . (به تشخیص پزشک) ؛نوزاد بیمار نبوده یا دارای آنومالی های مادرزادی اساسی یا اختلال عصبی - عضلانی نباشد. (به تشخیص پزشک) ؛ تکمیل فرم موافقت نامه جهت شرکت در مطالعه و انجام ارزیابی های لازم . معیارهای خروج :عدم حضور و مشارکت فعال خانواده به ویژه مادران نوزادان گروه مورد علیرغم موافقت اولیه و ارائه توضیحات لازم از سوی درمانگر ؛در صورت بروز مشکل جسمی و حاد در حین کار نوزاد از نمونه حذف می گردد

سن
تا سن 1 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران-میدان انقلاب-دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تأیید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
260/520/ 90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوزادان کم وزن
کد ICD-10
P07.1

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آزاده شادمهر

آدرس خیابان

تهران میرداماد میدان مادر خ شاه نظری دانشکده علوم توانبخشی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرانک علی آبادی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران میرداماد خ شاه نظری دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7124 2222 21 98+

فکس

ایمیل

f-aliabadi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرانک علی آبادی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میرداماد میدان مادر خیابان شاه نظری دانشکده توانبخشی

دانشگاه تهران دپارتمان کاردرمانی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7124 2222 21 98+

فکس

ایمیل

f-aliabadi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ریحانه عسکری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

7794 2297 21 98+

فکس

ایمیل

Askary_ot@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی