پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي تأثير تحريكات لمسي- حركتي بر رفتارهاي نوزادي و رشد فيزيكي نوزادان كم وزن بستري 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 كارآزمايي باليني و به صورت تصادفي، يك سويه كور - بدون كنترل با دارو نما مي باشد. جمعيت مورد مطالعه نوزادان كم وزن بستري در NICU بوده كه از ميان آنها 40 نوزاد كم وزن به صورت تصادفي ساده انتخاب و به صورت تصادفي لايحه اي به دو گروه كنترل و درمان تقسيم مي شوند. معيارهاي ورود شامل: 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 و معیار هاي 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 تحريكات لمسي و انجام حركات پاسيو 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 تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۱۲/۰۶ ,2012-02-25**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۲/۰۶ ,2012-02-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرانک علی آبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 7124

آدرس ایمیل

f-aliabadi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۶/۰۱ ,2010-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۲/۰۱ ,2011-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تأثير تحريكات لمسي- حركتي بر رفتارهاي نوزادي و رشد فيزيكي نوزادان كم وزن بستري در NICU

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تأثير تحريكات لمسي- حركتي بر رفتارهاي نوزادي و رشد فيزيكي نوزادان كم وزن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

مصداق 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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشكي تهران

آدرس خیابان

تهران-میدان انقلاب-دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

90/ د /260/520

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزادان کم وزن

کد ICD-10

P07.1

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

ترازوي ديجيتال (گرم)

2

شرح متغیر پیامد

رفتارهاي نوزادي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و روز دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست برازلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پروتکل درمانی براي 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 اکستانسیون 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 هاي معمول را دريافت مي كنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بيمارستان شهيد اكبرآبادي

نام کامل فرد مسوول

دكتر مجيد كلاني فوق تخصص اطفال

آدرس خیابان

تهران چهاراه مولوي بيمارستان شهيد اكبرآبادي

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي 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 پزشكي تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران میرداماد خ شاه نظری دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2222 7124
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
فرانك علي آبادي
موقعیت شغلی
کارشناسي ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میرداماد میدان مادر خیابان شاه نظري دانشکده توانبخشي دانشگاه تهران دپارتمان کاردماني
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2222 7124
فکس
ایمیل
f-aliabadi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ریحانه عسکری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
+98 21 2297 7794
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی