

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بررسی تاثیر به کارگیری ماساژ نوزاد توسط مادر بر تحمل تغذیه و شاخص های فیزیولوژیک نوزادان بستری در بخش ویژه نوزادان

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر به کارگیری ماساژ نوزاد توسط مادر بر تحمل تغذیه و شاخص های فیزیولوژیک نوزادان بستری در بخش ویژه نوزادان

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور نشده به صورت طرح موازی و دارای گروه کنترل است. جامعه پژوهش شامل کلیه نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام حسین شهر اصفهان خواهد بود. تعداد 62 نوزاد واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد. برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان شهر اصفهان انجام خواهد شد کور نشده است. از کتابچه آموزشی ماساژ نوزادان و شیر خواران اداره سلامت نوزادان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برای انجام مداخله استفاده می شود. ۲ جلسه آموزشی یک ساعته به صورت انفرادی و چهره به چهره برای مادران برگزار می شود و تمرین عملی نحوه ماساژ بر روی یک ماکت اجرا خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: نوزاد با سن جنینی 28-37 هفته؛ وزن هنگام تولد 1500 گرم و بیشتر؛ نمره آپگار دقیقه اول و پنجم بالاتر از 7؛ ثبات همودینامیک. معیارهای خروج از مطالعه: آسفیکسی شدید؛ وجود سطح بالای بیلروبین نیازمند به درمان با فتوتراپی؛ وجود بیماریهای ژنتیکی یا متابولیک

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله ماساژ توسط مادران آموزش دیده در سه مرحله شامل دو مرحله حسی و یک مرحله حرکتی در سه نوبت در روز و هر بار به مدت 20 دقیقه بعد از شیردهی و تعویض نوزاد، در صبح، ظهر و عصر به مدت 5 روز بر روی نوزادان انجام خواهد شد. در گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ضربان قلب، میزان اشباع اکسیژن، تعداد تنفس، دفعات استفراغ

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N199

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-04-2023, 1402/01/24

آخرین بروز رسانی: 13-04-2023, 1402/01/24  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
13-04-2023, 1402/01/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-30, 1402/02/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-31, 1402/03/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر به کارگیری ماساژ نوزاد توسط مادر بر تحمل تغذیه و شاخص های فیزیولوژیک نوزادان بستری در بخش ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ نوزاد بر تحمل تغذیه و شاخص های فیزیولوژیک نوزادی

هدف اصلی مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
پاسخ فیزیولوژیک نوزادان نارس  
**کد ICD-10**  
P07.3  
**توصیف کد ICD-10**  
[Preterm [premature] newborn [other]

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
ضربان قلب  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از مانیتورینگ

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
میزان اشباع اکسیژن  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از مانیتورینگ

**3**  
**شرح متغیر پیامد**  
تعداد تنفس  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از مانیتورینگ

**4**  
**شرح متغیر پیامد**  
دفعات استفراغ  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه و ۲ ساعت بعد از گاواز  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
توسط پزشک

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

**1**  
**شرح مداخله**  
در گروه مداخله ماساژ توسط مادران آموزش دیده در سه مرحله شامل دو مرحله حسی و یک مرحله حرکتی در سه نوبت در روز (صبح، ظهر و عصر)، هر بار به مدت 20 دقیقه بعد از شیردهی و تعویض پوشک نوزاد، به مدت 5 روز بر روی نوزادشان انجام خواهد شد. در

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سن جنینی 28-37 هفتگی نوزاد وزن هنگام تولد 1500 گرم و بیشتر نمره‌ی آپگار دقیقه‌ی اول و پنجم بالاتر از 7 ثبات همودینامیک  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
آسفیکسی شدید وجود سطح بالای بیلروبین نیازمند به درمان با فوتوتراپی وجود بیماریهای ژنتیکی یا متابولیک

سن

از سن 1 روزه تا سن 30 روزه

جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی ساده. تعداد 62 کارت انتخاب می شود و شماره‌ها از 62-1 روی کارت‌ها درج می گردد. کارت‌ها داخل یک پاکت ریخته می شود. دو نفر از همکاران طرح هر بار یک کارت را از داخل پاکت خارج و شماره کارت را اعلام می کنند. شماره‌های زوج به گروه مداخله و شماره‌های فرد به گروه کنترل اختصاص می یابد.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### 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

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

### آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

### تاریخ تایید

1401/12/22, 2023-03-13

### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1401.409

meshkini@miums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مرحله تحریک حرکتی به مدت چهار دقیقه نوزاد در وضعیت خوابیده به پشت قرار گرفته و شش حرکت فلکشن و اکستنشن (هر حرکت 10 ثانیه) در هر یک از اندامها به ترتیب بازوی راست، بازوی چپ، پای راست، پای چپ انجام خواهد شود. در مرحله تحریک لمسی به مدت هشت دقیقه نوزاد مجدداً به حالت خوابیده به پهلو راست قرار گرفته، شش حرکت لمسی با فشار متوسط هر یک به مدت 10 ثانیه با کف دست در هر یک از سطوح سر، شانه، دست چپ، و سپس در حالت خوابیده به پهلو چپ نوزاد شش حرکت لمسی بر روی هر یک از سطوح سر، شانه و دست راست، پشت و پای راست انجام می گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

فائزه روستایی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان امام حسین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۹۵۱۶۳۳۸۱

تلفن

6266 3386 31 98+

ایمیل

m.routaei@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فائزه روستایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

m.routaei@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم رادمهر

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه آزاد اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده پرستاری و

مامایی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید مشکینی

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8155139998  
تلفن  
4001 3535 31 98+  
ایمیل  
m.routaei@yahoo.com

شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8155139998  
تلفن  
4001 3535 31 98+  
ایمیل  
maryam.radmehr3132@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
فائزه روستایی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده پرستاری و  
مامایی  
**شهر**