

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

تأثیر ماساژ پوست بر شاخصهای فیزیولوژیک و پیامدهای نوزاد نارس

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تأثیر ماساژ بر روی پارامترهای فیزیولوژیکی در نوزادان نارس 28-32 هفته انجام گرفت. 135 نوزاد نارس واجد شرایط (سن حاملگی بین 28-32 هفته؛ وزن هنگام تولد 1000-1500 گرم؛ آپگار دقیقه 5 بالاتر از 7) به روش تصادفی ساده به سه گروه تقسیم شدند. نوزادان گروه اول به مدت 10 روز و سه بار روزانه 15 دقیقه با استفاده از روغن زیتون و نوزادان گروه دوم نیز به روش فوق بدون استفاده از روغن ماساژ داده شدند و بر روی نوزادان گروه سوم هیچگونه مداخله ای صورت نگرفت. محققین در طول این ده روز کلیه اطلاعات از جمله شاخصهای فیزیولوژیک و وزن نوزاد را روزانه ثبت کردند. در این مطالعه وزن گیری نوزاد به عنوان پیامد اولیه در نظر گرفته شده است.

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2010-12-17, ۱۳۸۹/۰۹/۲۶

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2011-03-16, ۱۳۸۹/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ماساژ پوست بر شاخصهای فیزیولوژیک و پیامدهای نوزاد نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ماساژ

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن حاملگی نوزاد بین 28-32 هفته؛ وزن موقع تولد نوزاد بین 1000-1500 گرم؛ فاقد آنومالی، بیماری مادرزادی و سیستمیک؛ نداشتن سابقه تهویه مکانیکی؛ نداشتن اعتیاد مادر به الکل، سیگار یا مواد مخدر؛ آپگار دقیقه 5 بالاتر از 7؛ تثبیت وضعیت فیزیولوژیک نوزاد (نداشتن بیش از یک مورد توقف تنفسی و بیش از یک مورد برادیکاردی)؛ عدم وجود منع پزشکی از نظر ماساژ معیارهای خروج: بد حال شدن نوزاد؛ تب دار شدن نوزاد؛ عدم همکاری مادر برای ادامه مطالعه؛ پر نکردن زمان مطالعه

سن

تا سن 4 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 135

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107036918N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۷/۲۷, 19-10-2011

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۷/۲۷, 2011-10-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آلّه سیدرسولی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0365 1479 41 98+

آدرس ایمیل

seyyedrasooly@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
Central Is Not Registered in Any
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
No Id
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
977-5138947
تاریخ تایید
1388/07/06, 2009-09-28
کد کمیته اخلاق
5147/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ماساژ
کد ICD-10
Z00-Z99
توصیف کد ICD-10
Health supervision and care of other healthy infant and child

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن گیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز به مدت 10 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان 10 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول نوزادانی بودند که به مدت 10 روز و سه بار روزانه 15 دقیقه توسط مادرشان که قبلاً تکنیک ماساژ را آموزش دیده بودند با استفاده از روغن زیتون ماساژ داده شدند
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
نوزادانی که در گروه دوم قرار داشتند نیز به مدت 10 روز و سه بار روزانه 15 دقیقه بدون استفاده از روغن ماساژ داده شدند
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
نوزادان گروه کنترل مراقبت معمول را دریافت نموده و هیچگونه مداخله‌ای بر روی آنها صورت نگرفت
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی الزهرا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز؛ ایران
نام کامل فرد مسوول
رقیه سلیمی
آدرس خیابان
چهار راه باغ شمال
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رشیدی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی؛ دانشکده پرستاری و مامایی؛ تبریز؛ ایران
شهر
تبریز
کد پستی
34751745
تلفن
2699 1477 41 98+
فکس
ایمیل
jabreilim@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهناز جبرئیلی

موقعیت شغلی