پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر دو روش ماساژ فیلد و وایمالا بر کاهش زردی فیزیولوژیک در نوزادان ترم و نزدیک به ترم: یک کارآزمایی بالینی تک سوکور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تاثیر دو روش ماساژ فیلد و وایمالا بر کاهش زردی فیزیولوژیک در نوزادان ترم و نزدیک به ترم می باشد. حدود 100 نوزاد دارای شرایط (سن حاملگی بالای 35 هفته ، وزن بین 2000-4000 گرم، نمره آپگار دقیقه اول و پنجم بین 10-8) به روش تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد. نوزادان گروه اول ، روزانه 3 بار به مدت 15 دقیقه با روغن آفتابگردان از روز اول تولد تا 4روز مطابق با تکنیک فیلد و نوزادان گروه دوم با همان شرایط و مطابق با تکنیک وایمالا ماساژ داده خواهند شد و نوزادان گروه سوم مراقبت روتین دریافت کرده و هیچ مداخله ای بر روی آنها انجام نخواهد شد. نوزادانی که به دلیل افزایش سطح بیلی روبین نیاز به فتوتراپی داشته باشند یا داروی کاهنده بیلیروبین مصرف کنند، از مطالعه خارج خواهند شد. محقق در طول مطالعه تمام اطلاعات مربوط به نوزاد از جمله سطح بیلی روبین پوستی و سرم، زمان اولین دفع مکونیوم، تعداد دفعات مدفوع در روز، تعداد دفعات تغذیه در روز را ثبت خواهد کرد. کاهش سطح بیلی روبین پیامد اولیه در این مطالعه در نظر گرفته شده است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201204116918N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-08-09, ۱۳۹۱/۰۵/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-09, ۱۳۹۱/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آلهه سیدرسولی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 0365

آدرس ایمیل

seyyedrasooly@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریزدانشگاه علوم پزشکی تبریز تبریز آذربایجانشرقی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش ماساژ فیلد و وایمالا بر کاهش زردی فیزیولوژیک در نوزادان ترم و نزدیک به ترم: یک کارآزمایی بالینی تک سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ و زردی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن حاملگی بالای 35 هفته؛ وزن بین 2000-4000 گرم؛ نمره آپگار دقیقه اول و پنجم بین 10-8؛ نداشتن بیماری مادرزادی و مشکلاتی نظیر آسفیکسی نوزادی؛ اکیموز؛ ترومای زایمانی؛ عفونتهای مادرزادی معیارهای خروج: شروع فتوتراپی به دلیل افزایش سطح بیلیروبین توتال؛ دریافت داروهای کاهش دهنده بیلی روبین

سن

از سن **1 ساله** تا سن **4 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده:
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 پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز- خیابان آزادی- خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
9163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زردی فیزیولوژیک نوزادی
کد ICD-10
P59.9
توصیف کد ICD-10
Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش سطح بیلیروبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه، هر روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلیگرم در دسی لیتر با استفاده از آزمایش پوستی و آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دفعات مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
نوزادان گروه کنترل مراقبت روتین بیمارستان را دریافت کرده و هیچ مداخله ای بر روی آنها انجام نخواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
در گروه اول نوزادان با تکنیک فیلد ماساژ داده خواهند شد؛ ماساژ در 3 فاز 5 دقیقه ای انجام خواهد شد. فاز اول: لمس متحرك نواحي زير در وضعيت دمر؛ از بالاي سر تا گردن و بالعكس؛ از گردن به سمت شانه ها و بالعكس؛ از بالاي پشت تا كمر و بالعكس؛ از شانه تا دست و سپس در جهت برگشت در هر دو دست؛ از ران تا پا و سپس در جهت برگشت در هر دو پا؛ در هر يك از نواحي ذكر شده 12 حركت 5 ثانيه اي انجام خواهد شد. فاز دوم: انجام حركات پاسيو فلكسيون و اكستانسيون بازوها و ساق ها به طور مجزا و هر دو ساق با هم در 5 مرحله1 دقيقه اي كه هر مرحله 6 حركت 10 ثانيه اي را شامل می شود. (در وضعيت طاقباز) فاز سوم : تكرار فاز اول در وضعيت دمر
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
نوزادان در گروه دوم در دو فاز به مدت 15 دقیقه به ترتیب زیرا ماساژ داده خواهند شد: فاز اول در وضعیت طاقباز؛ صورت: . از میان پیشانی به سمت طرفین صورت. سپس جلوی گوشها و فک با حرکات دورانی ؛ قفسه سینه: از مرکز قفسه سینه به سمت خارج در امتداد دنده ها و سپس در جهت برگشت ؛ بازوها و دستها: از شانه تا مچ دست و انگشتان در هر دو دست با حرکات چرخشی (دوشیدن هندی)؛ شکم: (روش I Love You) ؛ از سمت چپ بالای شکم (زیر دنده ها) به سمت پایین ؛ از سمت راست و بالای شکم (زیر دنده ها) به همان نقطه در طرف مقابل و سپس به طرف پایین ؛ از سمت راست و پایین شکم به طرف بالا و سپس در عرض شکم به سمت چپ و سپس تکرار اولین مرحله به صورت پیوسته ؛ پاها: از ران به سمت زانوها و ساق پاها در هر دو پا (دوشیدن هندی) فاز دوم در وضعیت دمر؛ از کمر به سمت گردن و سپس در جهت مخالف. دستها باید در جهت مخالف هم قرار گیرد.
طبقه بندی
پیشگیری

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
سمیه محمدزاد
آدرس خیابان
چها راه باغشمال
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
آدرس خیابان
تبریز- خیابان آزادی- خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی 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
نام کامل فرد مسوول
آلهه سیدرسولی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران؛ تبریز؛ خیابان شریعتی جنوبی ؛ دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1479 0365
فکس
ایمیل
seyyedrasooly@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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