پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر ماساژ روی میزان پاسخ به فتوتراپی نوزاد دچار هیپربیلی روبینمی

چکیده پروتکل

چکیده

ما در یک مطالعه کارآزمايي باليني به ارزيابي اثر ماساژ بر پاسخ به فتوتراپي نوزادان تحت درمان هيپربيلي روبينمي پرداختيم. نوزادان وارد مطالعه شده به صورت تصادفي به دو گروه الف) تحت درمان با فتوتراپي ب) فتوتراپي بعلاوه ماساژ تقسيم بندي شدند به اين صورت كه اولين نوزاد مراجعه كننده قرعه كشي شد و در هر گروه فتوتراپي به تنهايي قرار گرفت نوزاد بعدي در گروه مداخله(ماساژ بعلاوه فتوتراپي) قرار گرفت و اين روند در مورد نوزادان بعدي تكرار شد. دو دستگاه فتوتراپی مورد استفاده بصورت تصادفی بین گروه مداخله و شاهد عوض می شد نوزادان گروه شاهد طبق روال مرسوم بخش تحت فتوتراپي و مراقبتهاي لازم آن قرار گرفتند نوزادان گروه مداخله علاوه بر فتوتراپي و مراقبتهاي مرسوم بخش تحت ماساژ نيز قرار گرفتند.ماساژ سه بار در روز (هر 8 ساعت يكبار) ، هر بار 30 دقيقه انجام گرفت. سعی گردید قبل از شروع ماساژ دستهاي پژوهشگر ، دماي مناسب بدن نوزاد را داشته باشد معمولاً با قسمت نرمي انگشتان هر دو دست با يک فشار ملايم توسط پژوهشگر قسمتهاي مختلف بدن ماساژ داده شد . 6 ارگان بدن نوزاد تحت ماساژ قرار گرفت(اندام تحتاني و فوقاني، شكم، قفسه سينه، پشت و سر و گردن). در بررسی نوزاد، جنس، وزن تولد، طول مدت بستری و نحوه درمان ثبت گردیده است و معاینه کامل نوزاد صورت گرفته، سپس آزمایشات بررسی علت و شدت زردی انجام گردیده است(هماتوکریت، بیلی روبین مستقیم و غیر مستقیم، تست کومس مستقیم و غیر مستقیم ، شمارش رتیکولوسیت، گروه خون نوزاد و مادر، تستهای تیروئیدی).

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201108077244N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-16, ۱۳۹۵/۰۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-16, ۱۳۹۵/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن بسکابادی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 515 3987

آدرس ایمیل

boskabadih@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-20, ۱۳۸۹/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-21, ۱۳۹۱/۱۲/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ روی میزان پاسخ به فتوتراپی نوزاد دچار هیپربیلی روبینمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ روی میزان پاسخ به فتوتراپی نوزاد دچار هیپربیلی روبینمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: نوزاد ترم زرد نیازمند به فتوتراپي كه وزن 2500 تا 4000 دارند و علل شناخته شده ای براي زردي آنها متصور نبود معیارهای خروج از مطالعه: نوزادان دچار آنومالي مادرزادي؛ نمره آپگار کمتر از 7 در دقیقه 5 و داراي كنتراندیكاسیون ماساژ(زخم، بريدگي، سوختگي، راشهاي عفوني، دررفتگيها، هيپرترمي، مفاصل متورم)

سن

از سن **1 روزه** تا سن **28 روزه**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 علوم پزشكي مشهد
آدرس خیابان
خ دانشگاه، دانشگاه علوم پزشكي مشهد، معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
88469

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپربیلی روبینمی نوزادی
کد ICD-10
59.9
توصیف کد ICD-10
Neonatal Jaundice

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زردی با علت ناشناخته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه، آزمایش بررسی علت زردی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بیلی روبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
موقع بستری، طی فتو تراپی و ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست دیازو

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت فتوتراپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
موقع ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
نوزادان گروه شاهد طبق روال مرسوم بخش تحت فتوتراپي و مراقبتهاي لازم آن قرار گرفتند
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
نوزادان گروه مداخله علاوه بر فتوتراپي و مراقبتهاي مرسوم بخش، تحت ماساژ نیز قرار گرفتند.ماساژ سه بار در روز (هر 8 ساعت یکبار) ، هر بار 30 دقیقه انجام گرفت. معمولاً با قسمت نرمي انگشتان هر دو دست با یک فشار ملایم توسط پژوهشگر قسمتهاي مختلف بدن ماساژ داده شد . 6 ارگان بدن نوزاد تحت ماساژ قرار گرفت(اندام تحتاني، اندام فوقاني، شکم، قفسه سینه، پشت و سر و گردن).
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
حسن بسکابادی
آدرس خیابان
خ احمد اباد، بیمارستان قائم، بخش نوزادان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی، محسن تفقدي
آدرس خیابان
خ دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
نجمه الفی
موقعیت شغلی
رزیدنت کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ احمد اباد، بیمارستان قائم، گروه اطفال
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 915 307 0641
فکس
ایمیل
AlfiN881@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسن بسکابادی
موقعیت شغلی
دانشیار، فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ احمد اباد، بیمارستان قائم، گروه کودکان
شهر
مشهد
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3841 7451
فکس
+98 51 3841 7451
ایمیل
boskabadih@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسن بسکابادی
موقعیت شغلی
دانشیار، فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ احمد اباد، بیمارستان قائم،گروه کودکان
شهر
مشهد
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3841 7451
فکس
ایمیل
Boskabadih@mums.ac.ir
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