پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر ماساژ بازتابی کف پا و لمس یاکسون بر واکنش های رفتاری و وزن گیری نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر ماساژ بازتابی کف پا و لمس یاکسون بر واکنش های رفتاری و وزن گیری نوزادان نارس
طراحی
نمونه ها به‌صورت تصادفی ساده در دو گروه مداخله (ماساژ بازتابی پا و لمس یاکسون) و یک گروه کنترل قرار خواهند گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهشگر با مراجعه به بیمارستان امیرکبیر اراک و بخش مراقبت ویژه نوزادان، نمونه‌گیری را شروع خواهد کرد. لمس یاکسون (5 دقیقه استراحت-5 دقیقه نوازش ملایم-5 دقیقه استراحت)و ماساژ کف پا هر کدام 15 دقیقه و دو بار در روز (8 صبح و 8 شب) انجام خواهد شد. در روز، دو جلسه ماساژ تا 5 روز باید انجام می شود. در هر۵ روز وزن نوزدان در اول شیفت صبح توسط پرستار انجام و ثبت خواهد شد.واکنش های رفتاری دوبار در روز 8 صبح قبل از مداخله و 8 شب بعد از مداخله بررسی خواهد شد. هر سه گروه درمان روتین بخش مراقبت ویژه نوزادان را دریافت می کنند. کورسازی به صورت یک سوکور است.تحلیلگر آمار کور است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: نوزادان با سن حاملگی 26-34 هفته داشتن وضعیت بالینی و فیزیولوژیک پایدار در نوزاد بستری داشتن نمره آپگار دقیقه پنجم 7 یا بالاتر وزن حین تولد 1500الي2499 گرم نداشتن ناهنجاری های مادرزادی عدم اعتیاد مادر نوزاد به سیگار و مواد مخدر تغذیه نوزاد فقط با شیر مادر عدم ورود: داشتن وضعیت پزشکی منع کننده اجراي یاکسون مثل وضعیت بالینی ناپایدار انجام عمل جراحی عدم تمایل والدین در ادامه مداخله دریافت مسکن برای تسکین درد نوزاد در ۲٤ ساعت گذشته
گروه‌های مداخله
ماساژ بازتابی کف پا - لمس یاکسون
متغیرهای پیامد اصلی
نمره واکنش های رفتاری براساس سیستم نمره دهی واکنش های رفتاری آندرسون وزن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240729062579N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-05, ۱۴۰۳/۰۵/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-05, ۱۴۰۳/۰۵/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-05, ۱۴۰۳/۰۵/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا رحیمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3224 9246
آدرس ایمیل
l.rahimi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-21, ۱۴۰۳/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر ماساژ بازتابی کف پا و لمس یاکسون بر واکنش های رفتاری و وزن گیری نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ماساژ بازتابی کف پا و لمس یاکسون بر رفتار و وزن نوزادان نارس
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان با سن حاملگی 26-34 هفته داشتن وضعیت بالینی و فیزیولوژیک پایدار در نوزاد بستری داشتن نمره آپگار دقیقه پنجم 7 یا بالاتر وزن حین تولد 1500الي2499 گرم نداشتن ناهنجاری های مادرزادی عدم اعتیاد مادر نوزاد به سیگار و مواد مخدر تغذیه نوزاد فقط با شیر مادر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن وضعیت پزشکی منع کننده اجراي یاکسون مثل وضعیت بالینی ناپایدار انجام عمل جراحی عدم تمایل والدین در ادامه مداخله دریافت مسکن برای تسکین درد نوزاد در ۲۴ ساعت گذشته

سن

از سن **7 روزه** تا سن **29 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **61**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا نمونه گیری از نوزادان بستری که معیارهای ورود را دارا هستند به روش در دسترس انجام خواهد شد. سپس نمونه ها به‌صورت تصادفی ساده در دو گروه مداخله (ماساژ بازتابی پا و لمس یاکسون) و یک گروه کنترل قرار خواهند گرفت. به منظور تصادفی سازی ساده در تخصیص افراد به هر یک از گروههای تحت مطالعه یک لیست کدگذاری شده از نوزادان بستری که رضایت آگاهانه از والد آنها اخذ شده است و معیارهای ورود در مطالعه را دارند تهیه شده و سپس در نرم افزار SPSS با دستور انتخاب تصادفی، افراد در سه گروه تخصیص خواهند یافت

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی به صورت یک سویه کور و از طریق تحلیل گر آمار (مشاور آمار) انجام خواهد شد.بیماران مداخله را دریافت می کنند و بیماران و پرستاران از مداخله انجام شده روی هر گروه و نتایج آگاهی دارند و تحلیل گر آمار کور می باشد.

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 پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت-دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2024-06-29, ۱۴۰۳/۰۴/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1403.121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واکنش های رفتاری و وزن گیری نوزادان نارس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

واکنش های رفتاری - دراین مطالعه از سیستم نمره دهی واکنش هاي رفتاري آندرسون(ABSS) استفاده خواهد شد. این مقیاس وضعیت رفتاری نوزاد را بر اساس مشاهدات منظم تنفس، باز یا بسته شدن چشم ها، فعالیت اندام و تنه و شدت گریه تعیین می کند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوبار در روز- یک بار قبل از اعمال مداخله و دوباره پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

همکار پژوهشگر 2 دقیقه قبل از انجام مداخله واکنش های رفتاری نوزادان را ارزیابی کرده و محیط پژوهش را ترک می کند و 2 دقیقه بعد از مداخله واکنش های نوزاد را مجددا ارزیابی می کند.

2

شرح متغیر پیامد

وزن نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز ساعت 8 صبح بعد از تغذیه و تعویض پوشک و قبل از مداخله به مدت 5 روز با ترازوی کالیبره شده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اوایل صبح با استفاده از ترازوی دیجیتالی نوزادی-افزایش وزن به صورت افزایش وزن روزانه (گرم در روز)، افزایش وزن تجمعی (گرم) و سرعت رشد (گرم بر کیلوگرم در روز) ارائه می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:ماساژ بازتابی کف پا و لمس یاکسون-یک نفر مسئول انجام مداخله(پژوهشگر) و یک نفر مسئول اندازه گیري واکنشهاي رفتاري و وزن گیری نوزاد (پرستار بخش) خواهد بود. در گروه مداخله ماساژ بازتابی پا، پژوهشگر به آرامی کف پا را با استفاده از فشار ملایم

اما محکم انگشتان و شصت ماساژ خواهد داد. ترکیب درمان ماساژ در این مطالعه شامل تحریک لامسه‌ای و حرکتی می‌شود. ماساژ به مدت ۱۵ دقیقه انجام خواهد و شامل سه دوره ۵ دقیقه‌ای تحریک لامسه‌ای، پس از آن ۵ دقیقه تحریک حرکتی و دوباره ۵ دقیقه تحریک لامسه‌ای می‌باشد. در روز، دو جلسه ماساژ تا 5 روز باید انجام می شود. فشار ماساژ تنظیم می‌شود تا نوزاد احساس راحتی داشته باشد. مداخلــه ماساژ بازتابی پا توســط محقــق دوره دیــده و در شرایط یکسان و در دماي اتاق ٢٦ تا ٢٨ درجه سانتی‌گراد دو بار در روز (8 صبح، 8 شب) انجام خواهد شـد.مداخله لمس یاکسون پژوهشگر در انجام این مداخله بعد از پوشیدن یک گان تمیز دست‌ها و بازوهای خود را ضدعفونی می کند و سپس دست‌های خود را با وارمر گرم کرده تا کف دست‌ها به ٣٤ درجه سلسیوس برسد. درگام بعدی پژوهشگر هر دو بازو و ماهیچه‌های هر دو شانه را برای یک دقیقه شل می کند تا انرژی کف دست‌ها متمرکز شود. درگام آخر پژوهشگر لمس یاکسون را برای نوزاد نارس تامین می‌کند. لمس یاکسون به مدت ۱۵دقیقه اجرا خواهد شد (طبق پروتکل).ماساژ بازتابی کف پا و لمس یاکسون بعد از روز هفتم بستری و ثبات وضعیت فیزیولوژیک نوزاد انجام خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل-در گروه کنترل فقط مراقبت پرستاری معمول بخش مراقبت های ویژه نوزادان انجام خواهد شد. متغیرهای مورد نظر پژوهش موازی با دو گروه مداخله اندازه‌گیری خواهند شد. اندازه گیری واکنش های رفتاری گروه کنترل نیز مانند دو گروه مداخله دو بار در روز (8 صبح و 8 شب) توسط همکار پژوهشگر انجام می شود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
لیلا رحیمی
آدرس خیابان
شهید شیرودی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693181
تلفن
+98 86 3313 4715
ایمیل
amirkabir-hospital@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
داود حکمت پور
آدرس خیابان
سردشت - دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3524
ایمیل
l.rahimi@arakmu.ac
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
70
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
لیلا رحیمی
موقعیت شغلی
Nurse-master's degree in pediatric nursing
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهید رجایی (ملک)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813933431
تلفن
+98 86 3224 9246
ایمیل
l.rahimi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول

محبوبه سجادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت - دانشگاه علوم پزشکی اراک - دانشکده پرستاری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3524
ایمیل
sajadimahbobeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
لیلا رحیمی
موقعیت شغلی
پرستار - کارشناسی ارشد پرستاری کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهید رجایی (ملک)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813933431
تلفن
+98 86 3224 9246
ایمیل
l.rahimi@arakmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعاتی مانند نمره واکنش های رفتاری نوزادان-وزن و جنس نوزادان-سن بارداری-آپکار دقیقه اول و پنجم-رتبه تولد-شغل والدین-تحصیلات والدین-سن مادر. اطلاعات بدون ذکر نام و مشخصات فردی منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و بیمارستانی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به شرط استفاده صحیح و اخلاقی در جهت بهبود مراقب و ارجاع دهی به اطلاعات این پژوهش و با حفظ حقوق پژوهشگران این پروژه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
لیلا رحیمی rahimileila27@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال نام و نام خانوادگی-رشته تحصیلی-دانشگاه محل تحصیل-علت نیاز داشتن به اطلاعات مذکور-نوع داده درخواستی-فقط از طریق ایمیل
سایر توضیحات