پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر ماساژ شکمی همراه با مراقبت کانگورویی مادر بر پیامدهای گوارشی، میزان وزن گیری و سطح بیلی روبین سرم در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تأثیر ماساژ شکمی همراه با مراقبت کانگورویی مادر بر پیامدهای گوارشی، میزان وزن گیری و سطح بیلی روبین سرم در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Sealed Envelope استفاده خواهد شد. در این مطالعه امکان کورسازی وجود ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان سینا رضایی شهر اراک انجام خواهد شد. پس از مداخله نوزادان هر گروه از نظر میزان وزن‌گیری، سطح بیلی‌روبین سرم و پیامدهای گوارشی ارزیابی خواهند شد. در این مطالعه امکان کور سازی وجود ندارد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای مادرزادی و عفونت ها، وزن هنگام تولد کمتر از 2500 گرم، متولد شده از مادران غیر معتاد با سن حاملگی 28 تا 36 هفته؛ شرایط عدم ورود: عدم تمایل والدین نوزاد نسبت به شرکت در پژوهش، نوزادان مبتلا به دیسترس شدید تنفسی در طول مطالعه، وخیم شدن وضعیت نوزاد

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: این گروه فقط مراقبت‌های روتین بخش را که شامل مراقبت کانگورویی توسط مادر نیز می‌باشد، دریافت خواهد کرد. در این مراقبت نوزاد در محیطی آرام، به صورت برهنه و در وضعیت خوابیده روی شکم بین سینه های برهنه مادر به شکل عمودی قرار می‌گیرد. شکم نوزاد منقبض نباشد. این مراقبت طی 7 روز متوالی، 3 مرتبه در روز و هر مرتبه به مدت 1 ساعت توسط مادر انجام خواهد شد. گروه مداخله: دراین گروه، نوزاد علاوه بر مراقبت کانگورویی کودک ماساژ شکمی هم دریافت میکند، به این صورت که ماساژ طی 7 روز متوالی با استفاده از روغن زیتون "ورژن" ساخت ایران، 2 مرتبه در روز، هر مرتبه 15 دقیقه صورت خواهد گرفت. ماساژ به روش "I love U" انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن‌گیری، بیلی‌روبین سرم و پیامدهای گوارشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210501051142N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-30, ۱۴۰۳/۰۸/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-30, ۱۴۰۳/۰۸/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-10-30, ۱۴۰۳/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آیدا ارجلو
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3402 0115
آدرس ایمیل
golmehrsherafati@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-02, ۱۴۰۳/۰۸/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-01, ۱۴۰۳/۱۰/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر ماساژ شکمی همراه با مراقبت کانگورویی مادر بر پیامدهای گوارشی، میزان وزن گیری و سطح بیلی روبین سرم در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر ماساژ شکمی همراه با مراقبت کانگورویی مادر بر پیامدهای گوارشی، میزان وزن گیری و سطح بیلی روبین سرم در نوزادان نارس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای مادرزادی و عفونت ها وزن هنگام تولد کمتر از 2500 گرم متولد شده از مادران غیر معتاد با سن حاملگی 28 تا 36 هفته دارای سوند بینی معده‌ای تغذیه انحصاری با شیر مادر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل والدین نوزاد نسبت به شرکت در پژوهش نوزادان مبتلا به دیسترس شدید تنفسی در طول مطالعه وخیم شدن وضعیت نوزاد
سن
از سن **1 روزه** تا سن **21 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نوزادان به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد به گروه ها تخصیص می یابند که این توالی غیر قابل پیش بینی بوده و الگوی مشخصی ندارد و چیدمان آن کاملا تصادفی است. برای تخصیص نمونه ها به دو گروه از روش تصادفي سازی بلوکی با سایز بلوک های 4 تایی استفاده خواهد شد بدین ترتیب که با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی، توالی رندومیزیشن متناسب با حجم نمونه مورد نیاز برای دو گروه تولید خواهد شد. در ابتدا تمام حالت هایی که دو حرف A و B را می توان در یک بلوک 2 تایی با هم چیدمان کرد، ایجاد می شود سپس به صورت تصادفی با قرار دادن بین بلوک ها، یک بلوک انتخاب می شود و از الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص نوزادان استفاده می شود سپس این بلوک در ظرف اصلی جایگذاری شده و مجدد بلوک دیگری انتخاب خواهد شد. همه این کارها با نرم افزار Sealed Envelope انجام خواهد شد. به واسطه استفاده از این روش، پنهان سازی (concealment) نیز رعایت خواهد شد. مفهوم پنهان سازی، غیر قابل پیش بینی نمودن تخصیص افراد به گروه ها می باشد که در واقع محقق قادر به پیش بینی اینکه فرد بعدی قرار است در کدام گروه قرار بگیرد نخواهد بود.
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 پزشکی اراک
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176593
تاریخ تایید
2024-09-08, ۱۴۰۳/۰۶/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1403.173

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوزاد نارس
کد ICD-10
P07.3
توصیف کد ICD-10
[Preterm [premature] newborn [other

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان افزایش وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 24 ساعت یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
منظور از وزن گیری در این مطالعه، اختلاف وزن نوزاد از روز شروع مطالعه تا آخرین روز مداخله می باشد که 1 مرتبه در روز، طبق روتین بخش و توسط پژوهشگر با استفاده از ترازوی SECA با مدل 1321008-334 ساخت کشور چین اندازه‌گیری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
حجم باقیمانده معده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 مرتبه در روز قبل از هر وعده غذایی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقدار مایع باقیمانده در معده قبل از خوردن نوبت جدید شیرتوسط محقق با سرنگ به حجم 5 سی سی از معده نوزاد لاواژ می‌شود تا میزان هضم وعده قبلی بررسی شود.

3

شرح متغیر پیامد
اجابت مزاج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 مرتبه در روز قبل از هر وعده غذایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
منظور از اجابت مزاج در این مطالعه، تعداد دفعات دفع مدفوع بوده که می‌تواند به صورت جامد، نیمه جامد یا مایع باشد قبل از هر وعده غذایی توسط مادر نوزاد گزارش میشود.

4

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 مرتبه در روز قبل از هر وعده غذایی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
منظور از استفراغ در این مطالعه، تعداد دفعات استفراغ بعد از خوردن شیر بوده که توسط مادر نوزاد در چک لیست پیامدهای گوارشی ثبت خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد
اتساع شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 24 ساعت یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یک تغییر بیشتر از 1.5 سانتیمتر در اندازه شکم با یا بدون احساس نفخ بوده که توسط پژوهشگر با استفاده از متر اندازه‌گیری شده و در چک لیست پیامدهای گوارشی ثبت خواهد شد.

6

شرح متغیر پیامد
سطح بیلی روبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 24 ساعت یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیلی‌روبین نوزاد به صورت کپیلاری داخل لوله موئینه گرفته شده و به آزمایشگاه بیمارستان ارسال و به روش فتومتری طبق روتین بخش نوزادان اندازه‌گیری شده و به صورت مستمر در فرم جمع‌آوری و ثبت می‌گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه فقط مراقبت‌های روتین بخش را که شامل مراقبت کانگورویی توسط مادر نیز می‌باشد، دریافت خواهد کرد. مراقبت کانگورویی توسط پرستاران به مادران آموزش داده می‌شود. ابتدا نوزاد در محیطی ساکت و آرام، به صورت برهنه و در وضعیت خوابیده روی شکم بین سینه های مادر به شکل عمودی قرار می‌گیرد، به گونه‌ای که تماس پوست به پوست میان مادر و نوزاد برقرار شود. راه هوایی نوزاد باید چک شود . باسن نوزاد باید در حالت "قورباغه" خمیده باشد. بازوهای نوزاد نیز باید خم شوند.شکم نوزاد نباید منقبض باشد به این ترتیب کودک فضای کافی برای تنفس شکمی را دارد. مراقبت طی 7 روز متوالی، 3 مرتبه در روز (طبق روتین بخش) و هر مرتبه به مدت 1 ساعت توسط مادر انجام خواهد شد. پروتکل تغذیه و شرایط فیزیکی محیط برای تمامی نوزادان نارس، یکسان خواهد بود. در طول مطالعه نوزادان از نظر میزان وزن‌گیری، سطح بیلی‌روبین سرم و پیامدهای گوارشی شامل حجم باقیمانده معده، تعداد دفعات دفع، تعداد دفعات استفراغ و اتساع شکم توسط پژوهشگر مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه علاوه بر دریافت مراقبت کانگورویی، کودک ماساژ شکمی هم دریافت میکند. ماساژ طی 7 روز متوالی توسط پژوهشگر آموزش دیده با استفاده از روغن زیتون کودک برند "ورژن" ساخت ایران، 2 مرتبه در روز (مرتبه اول: بین ساعات 9 تا 11 صبح و مرتبه دوم: بین ساعات 9 تا 11 شب) و هر مرتبه به مدت 15 دقیقه انجام خواهد شد. در طول مدت مداخله، پروتکل تغذیه و شرایط فیزیکی محیط برای تمامی نوزادان نارس، یکسان خواهد بود. ماساژ شکم به صورت آرام و ریتمیک و بدون ایجاد قلقلک و فشار روی پوست نوزاد صورت خواهد گرفت و در صورت ناراحتی نوزاد بلافاصله متوقف خواهد شد.نوزاد باید در محیطی ساکت و روشن روی تخت با زاویه سر 30 تا 45 درجه به پشت قرار گیرد. پس از شستن دست ها و گرم کردن آنها، پژوهشگر برای کاهش اصطکاک دست ها را به روغن زیتون برند ورژن آغشته کرده و پس از آزمایش روغن روی ساعد دست نوزاد (از نظر رد آلرژی احتمالی به روغن زیتون)، ماساژ را در ناحیه شکم به روش I Love U انجام خواهد داد. به این ترتیب که لمس اول به صورت حرف I از بالا به پایین در سمت چپ ناف است، لمس دوم به صورت حرف L به صورت معکوس از راست به چپ در قسمت تحتانی معده است. لمس سوم به شکل حرف U به صورت معکوس از راست به چپ در ناحیه اطراف ناف است.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا رضایی آشتیانی
نام کامل فرد مسوول
محبوبه سجادی
آدرس خیابان
شهر اراک، منطقه سردشت، میدان بسیج جنب بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 4501
ایمیل
golmehrsherafati@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر داوود حکمت پو
آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی اراک

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3819693345

تلفن
+98 86 3493 4634

ایمیل
golmehrsherafati@gmail.com

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
80

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
محبوبه سجادی

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی اراک

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3819693345

تلفن
009886341735057

ایمیل
golmehrsherafati@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
محبوبه سجادی

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی اراک

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3819693345

تلفن
009886341735057

ایمیل
golmehrsherafati@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
محبوبه سجادی

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی اراک

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3819693345

تلفن
009886341735057

ایمیل
golmehrsherafati@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

صرفا بخشی از داده که مربوط به پیامد اصلی است امکان اشتراک گذاری را خواهد داشت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمستان سال 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و دانشجویان این حوزه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور افزایش وزن و کاهش سطح بیلی روبین سرم و بهبود پیامد های گوارشی در نوزادان نارس.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

معاونت اموزشی و پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

این مستندات در وبسایت دانشگاه علوم پزشکی اراک دردسترس خواهد بود.

سایر توضیحات