پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر دو روش ماساژ درمانی در دفع مدفوع نوزادان مبتلا به هایپربیلی روبینی غیر مستقیم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام این مطالعه ارائه روش مناسب ماساژ درمانی به عنوان یک درمان کمکی در زردی غیرمستقیم نوزادی در کنار درمان اصلی(فتوتراپی)میباشد که به طبع ان منجر به کاهش مدت بستری نوزاد و کاهش هزینه درمان میشود

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی بر روی ۹۰ نوزاد

نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان با زردی غیر مستقیم که در بخش نوزادان بیمارستان کودکان مفید تهران فوتوتراپی دریافت میکنند و کرایتریای ورود به مطالعه را دارند به دو گروه تقسیم میشوند یک گروه بدون ماساژ درمانی و فقط دریافت فوتوتراپی به عنوان درمان استاندارد زردی و یک گروه علاوه بر فوتوتراپی ماساژ درمانی هم به عنوان یک درمان کمکی دریافت میکند.گروه ماساژ درمانی هم به دو گروه تقسیم میشوند.یک گروه ماساژ شکمی و یک گروه ماساژ ستون فقرات دریافت میکند. قبل انجام مطالعه توضیحات لازم به والدین داده میشود و فرم رضایت آگاهانه پر میشود و در صورت رضایت والدین نوزاد وارد طرح میشود.۳۰ نوزاد در گروه کنترل و ۳۰ نوزاد در گروه ماساژ شکمی و ۳۰ نوزاد در گروه ماساژ ستون فقرات قرار دارند.نحوه انجام ماساز ها که بر اساس گایدلای های بین المللی هستند و تحت نظارت همکاران طب فیزیکی به مادر آموزش داده میشود.ماساژ ها به صورت پمفلت هم در بخش در اختیار مادر قرار میگیرد و همکارات پرستار هم بر اجرای مناسب ماساژ ها نظارت دارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان بستری با زردی غیر مستقیم با سن حاملگی بالای 37 هفته و وزن تولد 2500 گرم که جهت فوتوتراپی بستری شده اند و نیاز به تعویض خون یا تزریق دارو جهت درمان زردی ندارند و مشکلات شکمی یا ستون فقرات هم ندارند

گروه‌های مداخله

نوزادانی که فوتوتراپی دریافت میکنند به دو گروه تقسیم میشوند و برای هر کدام یک روش ماساژ درمانی در کنار فوتوتراپی انجام میشود و گروه کنترل هم شامل نوزادانی است که فقط فوتوتراپی بدون ماساژ دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

سرعت کاهش بیلی روبین،مدت زمان بستری،تعداد دفعات مدفوع،هزینه بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250622066216N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-04, ۱۴۰۴/۰۹/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-04, ۱۴۰۴/۰۹/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-12-04, ۱۴۰۴/۰۹/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پری ناز علی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 7021

آدرس ایمیل

p.alizadeh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-21, ۱۴۰۴/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو روش ماساژ درمانی در دفع مدفوع نوزادان مبتلا به هایپربیلی روبینی غیر مستقیم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی ماساژ درمانی بر زردی نوزادی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان با زردی غیرمستقیم که جهت فوتوتراپی بستری شده اند وزن تولد نوزاد بالای 2500 گرم سن حاملگی نوزاد بالای 37 هفته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نیاز به تعویض خون نیاز به دریافت دارو جهت کنترل زردی زردی مستقیم مشکلات شکمی یا ستون فقرات در نوزاد
سن
از سن **1 روزه** تا سن **28 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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
کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران-جنب بیمارستان طالقانی-دانشکده پزشکی-طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2025-10-08, ۱۴۰۴/۰۷/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1404.359

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زردی نوزادی
کد ICD-10
R17
توصیف کد ICD-10
Unspecified jaundice

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
روند کاهش بیلی روبین غیر مستقیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو بستری-۶ و ۱۲ و ۲۴ بعد بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی بیلی روبین با نمونه گیری خون وریدی

2

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در کل مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرونده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول بستری-روز آخر بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهای بستری نوزاد از زمان بستری در بخش تا زمان ترخیص ثبت در پرونده

2

شرح متغیر پیامد
هزینه مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول بستری-روز آخر بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برآورد هزینه هر روز بستری در بخش بر اساس هزینه های محاسبه شده امور مالی بیمارستان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: گروه ماساژ درمانی ستون فقرات است و بر اساس گایدلاین های استاندارد و طبق نظارت استاد طب فیزیکی این ماساژ ها در نوزادان بستری مبتلا به هایپربیلیروبینمی انجام می شود این نوزادان برای کاهش زردی درمان اصلی فتوتراپی را در بخش دریافت می کنند

و ماساژ ستون فقرات را به عنوان درمان کمکی در طول مدت بستری و سه بار در روز و هر بار به مدت ۱۵ دقیقه انجام میشود.نحوه انجام ماساژ ها به مادر آموزش داده میشود و یک پرستار آموزش دیده هم به حسن اجرای ماساز ها نظارت دارد.تمام این نوزادان درمان استاندارد زردی که همان فوتوتراپی است را دریافت میکنند.ماساژ ها روی پمفلت هم نوشته شده و مراحل انجام به زبان ساده آموزش داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: گروه ماساژ درمانی شکمی است و بر اساس گایدلاین های استاندارد و طبق نظارت استاد طب فیزیکی این ماساژ هار نوزادان بستری مبتلا به هایپربیلیروبینمی انجام می شود این نوزادان برای کاهش زردی درمان اصلی فتوتراپی را در بخش دریافت می کنند و ماساژ درمانی شکمی را به عنوان درمان کمکی در طول مدت بستری و سه بار در روز و هر بار به مدت ۱۵ دقیقه انجام میشود.نحوه انجام ماساژ ها به مادر آموزش داده میشود و یک پرستار آموزش دیده هم به حسن اجرای ماساژها نظارت دارد.تمام این نوزادان درمان استاندارد زردی که همان فوتوتراپی است را دریافت میکنند.ماساژ ها روی پمفلت هم نوشته شده و مراحل انجام به زبان ساده آموزش داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادانی هستند که به علت هایپربیلیروبینمی در بخش بستری شده اند و فقط تحت فتوتراپی به عنوان درمان اصلی قرار می گیرند و هیچ نوع ماساژی به عنوان درمان کمکی دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

پری ناز علی زاده

آدرس خیابان

خیابان شریعتی-بالاتر از حسینیه ارشاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1551415468

تلفن

+98 21 2222 7021

ایمیل

info-mch@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید علی ضیایی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان اعرابی - بلوار دانشجو - دانشکده پزشکی -طبقه 3 - معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193954631

تلفن

+98 21 2243 9951

ایمیل

mpd@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پری ناز علی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان شریعتی-بالاتر از حسینیه ارشاد- پلاک 1146

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1551415468

تلفن

+98 21 2222 7021

ایمیل

p.alizadeh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پری ناز علی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی-روبه روی حسینیه ارشاد-بیمارستان کودکان مفید- پلاک 1146 -1551415468-
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1551415468
تلفن
+98 21 2222 7021
فکس
ایمیل
p.alizadeh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پری ناز علی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی-روبه روی حسینیه ارشاد-بیمارستان کودکان مفید-1551415468 پلاک 1146
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1551415468
تلفن
+98 21 2222 7021
فکس
ایمیل
p.alizadeh@sbmu.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست مطرح شده در کمیته علمی مرکز تحقیقات نوزادان بررسی و در صورت تایید در احتیار قرار خواهد گرفت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس با مسؤل طرح دکتر پری ناز علی زاده به آدرس ایمیل p.alizadeh@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارسال درخواست توسط ایمیل حداکثر تا یک هفته در صورت تایید مسؤل طرح داده ها در اختیار قرار خواهند گرفت
سایر توضیحات