پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر ماساژ شکم و لمس شکمی بر عملکرد گوارشی، وزن واسایش نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر ماساژ شکمی و لمس شکی بر عملکرد گوارشی ، وزن و اسایش نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان
طراحی
مطالعه فوق یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با طرح موازی ، فاقد کورسازی ، با تخصیص تصادفی ، بر روی 30 نوزاد بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان(30 نوزاد در گروه مداخله و 30 نوزاد در گروه کنترل) می باشد. برای تصادفی‌سازی از بلوک سازی 6تایی استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مدت و گروه‌ها: 5 روز، گروه A ماساژ شکمی و گروه B لمس ساده شکمی به 15 دقیقه‌ای دو باردر روز (ساعت 9:00 صبح و 9:00 شب)دریافت می‌کند؛ مداخله یک ساعت قبل از تغذیه. با بررسی ثبات نوزاد (علائم حیاتی، تأیید توسط پزشک)، تعویض پوشک در صورت نیاز، شستشوی دست‌ها؛ فقط در صورت آرام و هوشیار بودن انجام می شود. ؛ گروه کنترل مراقبت‌های روتین تکاملی را دریافت می‌کند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: نوزادان نارس با شرایط پایدار جسمی و فیزیولوژیکی ، دارای تغذیه دهانی، با وزن بالای 1000 گرم و سن بارداری 30-37 هفته فاقد هر گونه ناهنجاری شرایط عدم ورود: وجود هر گونه ممنوعیتی برای انجام ماساژ
گروه‌های مداخله
مداخله:پژوهشگر به مدت 5 روز ، دوبار در روز با فاصله زمانی 12 ساعت (9صبح 9شب) یک ساعت پیش از تغذیه نوزاد ، هربار به مدت 15 دقیقه، ماساژ شکمی را برای گروه A و لمس ملایم شکم برای گروهB انجام خواهد داد. دو گروه مداخله و گروه کنترل گروه کلیه مداخلات روتین بخش که مطابق مراقبت تکاملی است دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد گوارشی، وزن واسایش نوزادان نارس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160119026104N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-15, ۱۴۰۴/۰۹/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2025-12-15, ۱۴۰۴/۰۹/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-15, ۱۴۰۴/۰۹/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
mahnaz shoghi
نام سازمان / نهاد
iran university of medical sience
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4687 1192
آدرس ایمیل
shoghi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-22, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-13, ۱۴۰۴/۱۲/۲۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر ماساژ شکم و لمس شکمی بر عملکرد گوارشی، وزن واسایش نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر ماساژ شکم و لمس شکمی بر عملکرد گوارشی، وزن واسایش نوزادان نارس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نمره آپگار دقیقه پنجم تولد بالای هفت عدم وجود نقص یا جراحی در دیواره شکم عدم اتصال به ونتیلاتور سن بارداری 32 تا 37 پایداري شرایط بالیني نوزاد و نداشتن دیسترس تنفسي یا ناهنجاري هاي سرشتی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خونریزي داخل بطني درجه 2 و بیشتر اعتیاد مادر مطابق مستندات یا خودگزارش‌دهی وزن کمتر از 1000 گرم
سن
از سن **30 روزه** تا سن **36 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بلوک سازی شش تایی A-B-A-B با کشیدن کارت توسط اولین مادر . در هر کارت حالتهای مختلف بلوک مشخص شده و محقق به ترتیب 6 نوزاد را در گروه مشخص شده قرار خواهد داد. کارت فوق از نمونه گیری خارج شده و مادر 5 امین نوزاد مجددا کارتی را از پاکت خارج کرده و وضعیت گروه 6 نوزاد بعدی مشخص خواهد شد.
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 ایران
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، باالتر از میدان ونك، خیابان رشیدیاسمی، دانشکده پرستاری مامایی ایران
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2025-08-13, ۱۴۰۴/۰۵/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1404.483

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وزن گیری سریع تر نوزاد نارس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اثر ماساژ و لمس ساده شکمی بر عملکرد گوارشی نوزاد شامل وزن، دفعات دفع مدفوع و مقدار شیر تغذیه شده روز قبل از مداخله و سپس روزانه (9 صبح قبل از انجام هر نوع مداخله) به مدت 5 روز متوالی اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عملکرد گوارشی با توزین روزانه نوزاد با ترازوی دیجیتال، ثبت مقدار جذب و دفع 24 ساعته بر روی شیت نوزاد و اندازه گیری روزانه دور شکم با متر کاغذی سنجیده می شود.

2

شرح متغیر پیامد
آسایش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تأثیر ماساژ ساده شکم و لمس ساده بر سطح راحتی نوزاد، در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و سپس به مدت 5 روز متوالی در طول شیردهی پس از هر نوع مداخله (دو بار در روز، ساعت 9 صبح و 9 عصر اندازه‌گیری می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آسایش نوزاد در حین تغذیه با پرسشنامه سنجش آسایش نوزاد (COMFORT neo) اندازه‌گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله A: با فشار کم و استفاده از لوسیون ضدحساسیت، حرکت‌ها از سمت چپ شکم آغاز می‌شود و در جهت حرکت عقربه های ساعت انجام می‌شود؛ شامل ⌊ معکوس (راست به چپ)، حرکت به سمت پایین قفسه سینه/شکم، و ⌋ معکوس دور ناف؛ حرکت‌ها به صورت حرکت عقربه های ساعت حول ناف؛ زانوها به سمت شکم، ران‌ها به سمت راست؛ سپس نوزاد به صورت خوابیده به شکم قرار گرفته و تحت نظارت قرار می‌گیرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله B: لمس ساده شکمی با کمترین فشار از زیر دنده‌ها تا لگن؛ پاسخ‌ها را پایش می شود؛ در صورت مثبت بودن ادامه داده می

شود، در غیر این صورت فشار کاهش یافته یا متوقف می شود ؛ سپس نوزاد را به حالت استراحت بازگردانده می شود. .

طبقه بندی

مصداق ندارد

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت مراقبت های معمول بخش مراقبت ویژه نوزادان که بر اساس مراقبت تکاملی است، و ثبت اطلاعات مطابق دو گروه مداخله

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز شوقی

آدرس خیابان

تهران، اتوبان مدرس (شمال)، خیابان شهید وحید دستگردی (ظفر سابق)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

16766 19198

تلفن

+98 21 2304 6388

فکس

+98 21 2304 6388

ایمیل

aachsv1@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://crtha.iums.ac.ir/

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکبر آبادی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش بردبار

آدرس خیابان

تهران خ مولوی-ایستگاه باغ فردوس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تلفن

+98 21 5560 6034

فکس

+98 21 5560 8012

ایمیل

akbarabadihosp@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://crta.iums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید صفا

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8670 2503

فکس

+98 21 8862 2703

ایمیل

safa.m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://oldvcr.iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مهناز شوقی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه کردستان شمال، خیابان شهید یاسمی، دانشکده

پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 4687 1192
فکس
+98 21 8820 1978
ایمیل
shoghi.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://fnm.iums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهناز شوقی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کردستان شمال- خ شهید یاسمی- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 4365 1000
فکس
+98 21 8820 1978
ایمیل
shoghi.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://fnm.iums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهناز شوقی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 4687 1192
فکس
+98 21 8820 1978
ایمیل
shoghi.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://fnm.iums.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
از پایان نمونه گیری تا 6 ماه پس از چاپ مقاله
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
داده ها برای انجام مطالعات با هدف مرور سیستماتیک یا متا آنالیز با ذکر سند برای محققین قابل استفاده می باشد. با ارسال درخواست رسمی به مجری طرح فایل داده ها برایشان ارسال می شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مهناز شوقی ، ایمیل: shoghi.m@iums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل آکادمیک ، ما حداکثر ظرف یک هفته فایل های اطلاعات در اختیار افراد قرار خواهیم داد
سایر توضیحات