پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه تاثیر برنامه های فعالیت جسمانی بر پاسخ های فیزیولوژیکی، رفتاری، عملکرد حرکتی و تکامل عصبی عضلانی نوزادان نارس: کارآزمایی بالینی تصادفی تک سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تک سوی کور به منظور مقایسه تاثیر برنامه فعالیت جسمانی بر پاسخ های فیزیولوژیکی و رفتاری، عملکرد موتور و تکامل عصبی عضلانی در نوزادان نارس است.جمعیت نوزادان نارس با سن حاملگی 26-30 هفته و وزن هنگام تولد حداقل 800 گرم بستری در مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س) تبریز، مطالعه می شوند. مطالعه حاضر در سن اصلاح شده 32 هفتگی انجام خواهد شد. حجم نمونه 72 نفر خواهد بود. نوزادان به طور تصادفی به 4 گروه فیزیوتراپی، هیدروتراپی، ترکیبی و نگهداشتن تقسیم می شوند. طول مدت برنامه 14 روز است. گروه فیزیوتراپی، 12 جلسه حرکات تکراری فلکسیون اکستانسیون را بر اساس پروتکل Moyer-Mileur در هر دو دست ها پاها دریافت خواهندکرد. در هر هفته یکروز، روز استراحت در نظر گرفته میشود. درگروه هیدروتراپی، نوزاد در محیط آب توسط محقق در مدت 10 دقیقه حرکات نیمه چرخشی در ناحیه لگن با ثابت نگهداشتن سر و گردن و متقابلا حرکات نیمه چرخشی در ناحیه سر و گردن با ثابت نگهداشتن لگن انجام میشود. کل جلسات مربوط به این گروه، 7 جلسه بصورت یک روز در میان خواهد شد. گروه ترکیبی، یک روز در میان فیزیوتراپی و هیدروتراپی (7 جلسه فیزیوتراپی و 7 جلسه هیدروتراپی)را دریافت خواهد کرد. گروه نگهداشتن، روزانه یکبار نوزاد حداقل به مدت 15 دقیقه توسط محقق به حالت جنینی (دستها در خط وسط و پاها خمیده روی شکم) نگه داشته خواهد شد. پاسخهای فیزیولوژیک و رفتاری نوزاد حین، ده دقیقه قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهند شد. پاسخهای رفتاری نوزاد توسط آنالیزور گروه برنامه مراقبت حمایت تکاملی و ارزیابی فردی ارزیابی خواهد شد. عملکرد حرکتی بوسیله تست عملکرد حرکتی نوزاد و سطح تکامل عصبی عضلانی با آیتم های انتخابی از مقیاس Dubowitz و NEW BALLAR ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201405208315N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-25, ۱۳۹۳/۰۶/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-25, ۱۳۹۳/۰۶/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا ولیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6770

آدرس ایمیل

valizadehl@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-16, ۱۳۹۳/۰۵/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-01, ۱۳۹۳/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر برنامه های فعالیت جسمانی بر پاسخ های فیزیولوژیکی، رفتاری، عملکرد حرکتی و تکامل عصبی عضلانی نوزادان نارس: کارآزمایی بالینی تصادفی تک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فعالیت جسمانی بر پاسخ های فیزیولوژیکی، رفتاری، عملکرد حرکتی و تکامل عصبی عضلانی نوزاد نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن موقع تولد 30 تا 26 هفته حاملگی؛ سن موقع مطالعه سن اصلاح شده 32هفته؛ وزن موقع تولد حداقل 800 گرم؛ وزن موقع مطالعه 1000 گرم تا 2000 گرم ؛ وزن متناسب با سن حاملگی؛ آپگار حین تولد بالای 7 ؛ عدم سوء مصرف مواد مادر ؛ عدم عقب افتادگی شدید رشد موقع تولد؛ سابقه درمان با تهویه مکانیکی به همراه داروهای سداتیو کننده حداقل به مدت 3روز (ونتیلاتور، تهویه با فشار مثبت مداوم و اکسی هود)؛ نداشتن سپتی سمی، قطع درمان دارویی با سداتیوها و شل کننده های عضلانی پس از اکستوباسیون، عدم شواهدی دال برخونریزی داخل مغزی درجه 2 و بیشتر ومشکلات متابولیکی شدیددر هفته 32 ؛ نداشتن آنومالی های عصبی، مادرزادی و کروموزومی تشخیص داده شده. معیار خروج: تشخیص دیررس آنومالیهای عصبی، مادرزادی و کروموزومی در 32 تا 34 هفتگی؛ ابتلا به عفونت، بیماری شدید ، نیاز به جراحی و فتوتراپی در 32 تا 34 هفتگی؛ بروز بی ثباتی فیزیولوژیکی در طول برنامه، بصورت ضربان قلب بالای 180 یا پایین تر از 100 و افت 2 بار SaO2 به کمتر از 88% در حین مداخله (بخصوص در گروه هیدروتراپی) ودر یک شبانه روز؛ تشخیص بیماریهای قلبی، اسکلتی، در رفتگی هیپ و فلج ارب دوشن در طول مطالعه؛ انتقال به مرکز دیگر در طول انجام مداخله.

سن

از سن **7 روزه** تا سن **2 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز- خ شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

کد پستی

5138947979

تاریخ تایید

2014-07-14, ۱۳۹۳/۰۴/۲۳

کد کمیته اخلاق

9360

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

1-نوزاد پره ترم. 2- وزن کم موقع تولد

کد ICD-10

p07 ,p07.1

توصیف کد ICD-10

Disorders related to short gestation and low birth weight, not elsewhere classified. 2-Other low birth weight

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1- شاخصهای فیزیولوژیکی(ضربان قلب، تعداد تنفس، اشباع اکسیژن)
2- پاسخهای رفتاری .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1- دو جلسه اول و دو جلسه آخر مداخله (قبل و حین و بعد از مداخله).
2- دو جلسه اول و دو جلسه آخر مداخله (قبل و حین و بعد از مداخله).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1-دستگاه پالس اکسی متری 2- ابزار بررسی پاسخ های رفتاری نوزاد نارس.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

1-عملکرد حرکتی 2-تکامل عصبی عضلانی آیتم های انتخابی شامل مفاصل، مچ دستها، آرنجها، شانه ها، مچ پاها، زانوها و رانها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-قبل از شروع جلسه اول و بعد از اتمام جلسه آخر 2- قبل از شروع جلسه اول و بعد از اتمام جلسه آخر.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1-تست عملکرد حرکتی نوزاد نارس 2- آیتم های انتخابی تکامل عصبی عضلانی از مقیاس نیو بالارد و دوبوویتز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برنامه فیزیوتراپی براساس پروتکل موبر - میلیر در مدت زمان 15دقیقه در جهت سفالوکودال 5 حرکت تکراری با فشار ملایم در دامنه حرکتی مفاصل اندام فوقانی به ترتیب مچ دست، آرنج، شانه و مفاصل اندام تحتانی به ترتیب مچ پا، زانو و ران اجرا می شود. توالی شروع حرکات دست راست، دست چپ، پای راست و نهایتا در پای چپ خاتمه می یابد..

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه نگهداشتن: در این گروه روزانه یکبار محقق نوزاد رابه صورت پوزشین جنینی با حمایت سر و گردن و اندامها (به حالت خمیده در خط وسط) بمدت 15 دقیقه در این حالت حفظ خواهند شد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه هیدروتراپی: در مدت 10 دقیقه حضور در آب حرکات نیمه چرخشی در ناحیه لگن با ثابت نگه داشتن سر و گردن و سپس با ثابت نگه داشتن لگن حرکات نیمه چرخشی در ناحیه سر و بالا تنه درمدت زمان 10 دقیقه اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی الزهرا تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا ولی زاده
آدرس خیابان
تبریز - خیابان ارتش جنوبی – چهارراه باغشمال – مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)
شهر
تبریز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی الزهرا
نام کامل فرد مسوول
لیلا ولی زاده
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی -دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
خیابان آزادی- خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهناز سنایی فر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد مراقبت ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 44 3623 0217
فکس
+98 47 52839
ایمیل
maha.sanaeifar@yahoo.com
آدرس صفحه وب
.www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لیلا ولی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری مامایی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 1479 6770
فکس
+98 47 52839
ایمیل
valizadehl@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
.www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهناز سنایی فر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد مراقبت ویزه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری مامایی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 1479 6770
فکس
+98 47 52839
ایمیل
maha.sanaeifar@yahoo.com
آدرس صفحه وب
.www.tbzmed.ac.ir

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