

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر ماساژ لمسی حرکتی بر رشد جسمی نوزادان سالم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تأثیر ماساژ لمسی حرکتی بر رشد جسمی (وزن، قد، دورسر) نوزادان سالم می باشد. 70 نوزاد به طور تصادفی طبقه ای در دو گروه آزمون (35 نوزاد) و کنترل (35 نوزاد) قرار خواهند گرفت. ابتدا مادران پرسشنامه دموگرافیک را تکمیل کردند. این روش در گروه آزمون، روزانه 2 بار و هر بار 15 دقیقه، برای 4 هفته متوالی انجام خواهد شد. 5 دقیقه اول و سوم، ماساژ لمسی که شامل حرکات بالا به پایین و دورانی روی شکم بوده. 5 دقیقه دوم، ماساژ حرکتی که شامل جمع کردن و باز کردن همزمان و حرکات دوچرخه ای همزمان پاهاست. گروه کنترل در مدت مشابه هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد. نوزادان دو گروه، یک روزه، رسیده و سالم بوده و فقط شیر مادر می خورند. وزن، قد و دورسر نوزادان در بدو تولد، پایان روز 14 و پایان روز 28 اندازه گیری خواهند شد. در پایان دو گروه مقایسه می شوند.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1394/04/21, 2015-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/05/22, 2015-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ماساژ لمسی حرکتی بر رشد جسمی نوزادان سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ماساژ بر رشد جسمی نوزاد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: نوزادان یک روزه با وزن 2500-4000 گرم، تک قلو، حاصل زایمان طبیعی، دارای فعالیت، ظاهر و رنگ طبیعی، توانایی تغذیه با شیر مادر، آپگار بالای 7، بدون ناهنجاری های جنینی، شرح حال پس از تولد طبیعی باشد، رسیده (ترم) باشد، نوزاد ریفلاکس شدید نداشته باشد. معیارهای خروج: تعویض خون، بروز مشکل جسمی و حاد، تغییر نوع تغذیه در نوزاد حین مطالعه.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201608228348N35

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-10-2016, 1395/07/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-10-2016, 1395/07/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا میرباقر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 1555 36 98+

آدرس ایمیل

mirbagher_n@kaums.ac.ir

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
روش بلوک بندی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان راوند دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
8715981151
تاریخ تایید
2015-12-22, 1394/10/01
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.REC.1394.117

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ماساژ
کد ICD-10
Z50
توصیف کد ICD-10
Care involving use of rehabilitation procedures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص وزن
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، 2 هفته بعد، 4 هفته بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
ترازو بر حسب گرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص قد و دورسر

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، 2 هفته بعد، 4 هفته بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
بر حسب سانتی متر با استفاده از متر نواری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : ماساژ روزانه 2 بارو هر بار 15 دقیقه ، برای 4 هفته
متوالی انجام خواهد شد. 5 دقیقه اول و سوم، ماساژ لمسی روی شکم
بوده. 5 دقیقه دوم، ماساژ حرکتی در پاهاست.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل : گروه کنترل در مدت مشابه، هیچ مداخله ای دریافت
نخواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش زایمان بیمارستان شهید بهشتی و شبیه خوانی کاشان
نام کامل فرد مسؤول
ندا میرباقر
آدرس خیابان
راوند، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسؤول
دکتر حمیدی
آدرس خیابان
راوند، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

تلفن
0021 5554 31 98+
فکس
6633 1555 36 98+
ایمیل
salam_20012003@yahoo.co.ukmirbagher_n@kaums.a
c.ir
آدرس صفحه وب

خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ندا میرباقر
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
راوند، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
8715981151
تلفن
0021 1555 36 98+
فکس
6633 1555 36 98+
ایمیل
salam_20012003@yahoo.co.ukmirbagher_n@kaums.a
c.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ندا میرباقر
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
راوند، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
8715981151
تلفن
0021 5554 31 98+
فکس
6633 1555 36 98+
ایمیل
salam_20012003@yahoo.co.ukmirbagher_n@kaums.a
c.ir
آدرس صفحه وب

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ندا میرباقر
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
راوند، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
8715981151