

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر ماساژ نسبت به عدم ماساژ بر وزن گیری نوزادان نارس: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر ماساژ نسبت به عدم ماساژ بر وزن گیری نوزادان نارس طراحی: کارآزمایی بالینی دو سو کور نحوه انجام: نوزادان واجد شرایط که در طول مطالعه در بخش NICU مرکز آموزشی درمانی فاطمیه همدان بستری شوند وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود: (الف) وزن زمان تولد کمتر از 2400 گرم؛ (ب) سن بارداری بین 25 تا 34 هفته؛ (ج) با ثبات بودن شرایط بالینی نوزاد بر اساس تشخیص پزشک متخصص؛ (د) شروع تغذیه دهانی. معیارهای خروج: (الف) سن کمتر از 5 روز هنگام شروع ماساژ؛ (ب) وجود اختلالات ژنتیکی، بیماری قلبی مادرزادی، اختلال سیستم اعصاب مرکزی، خونریزی درون بطنی؛ (ج) وجود سابقه سوء مصرف مواد در مادر. مداخله: ماساژ درمانی روزانه سه نوبت، هر نوبت به مدت 15 دقیقه به مدت 5 روز شامل لمس رفت و برگشتی ناحیه بالای سر تا گردن، گردن به سمت شانه ها، شانه تا دست، پشت تا کمر، ران تا مچ پا در حالت دمر و سپس حرکات خم کردن و بازکردن بازوها و ساقها در حالت طاقباز. مقایسه: نوزادان بستری بدون ماساژ. پیامد اولیه: (الف) اندازه گیری وزن به صورت روزانه به مدت 5 روز؛ (ب) اندازه گیری قد به صورت روزانه به مدت 5 روز؛ (ج) اندازه گیری دور سر به صورت روزانه به مدت 5 روز. پیامد ثانویه: ندارد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/01, 2014-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/05/31, 2015-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ماساژ نسبت به عدم ماساژ بر وزن گیری نوزادان نارس: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ نسبت به عدم ماساژ بر وزن گیری نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (الف) وزن زمان تولد کمتر از 2400 گرم؛ (ب) سن بارداری بین 25 تا 34 هفته؛ (ج) با ثبات بودن شرایط بالینی نوزاد بر اساس تشخیص پزشک متخصص؛ (د) شروع تغذیه دهانی. معیارهای خروج: (الف) سن کمتر از 5 روز هنگام شروع ماساژ؛ (ب) وجود اختلالات ژنتیکی، بیماری قلبی مادرزادی، اختلال سیستم اعصاب مرکزی، خونریزی درون بطنی؛ (ج) وجود سابقه سوء مصرف مواد در مادر.

سن

از سن 5 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201411189014N47

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/09/09, 30-11-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/09/09, 2014-11-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی نوزادان به گروه مداخله و کنترل به صورت منظم و یک در میان. روش کورسازی: نوزادان از درک کافی برخوردار نبوده و تأثیری بر پیامدهای مورد بررسی ندارند. همچنین فردی که نوزادان را معاینه می کند فرد دیگری است که از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. بنابراین مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۰۷/۲۴, 2014-10-16

کد کمیته اخلاق

P/16/35/9/3456

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وزن کم تولد

کد ICD-10

P07.1

توصیف کد ICD-10

Other low birth weight

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به وسیله ترازو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به صورت روزانه به مدت 5 روز

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت روزانه به مدت 5 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله متر

3

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری دور سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت روزانه به مدت 5 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نوزادان بستری بدون ماساژ

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

ماساژ درمانی روزانه سه نوبت، هر نوبت به مدت 15 دقیقه به مدت 5 روز شامل لمس رفت و برگشتی ناحیه بالای سر تا گردن، گردن به سمت شانه ها، شانه تا دست، پشت تا کمر، ران تا مچ پا در حالت دمر و سپس حرکات خم کردن و بازکردن بازوها و ساقها در حالت طاقباز

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0572 3838 81 98+

فکس

ایمیل

saharjohari85@gmail.com

آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

سحر جوهری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده علوم توانبخشی، گروه

گفتار درمانی

نام کامل فرد مسوول

سحر جوهری

موقعیت شغلی

گفتاردرمانگر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده علوم توانبخشی، گروه

گفتار درمانی

نام کامل فرد مسوول

مصطفی دائمی

موقعیت شغلی

گفتاردرمانگر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

علوم توانبخشی، گروه گفتار درمانی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0572 3838 81 98+

فکس

ایمیل

daemist@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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