

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیرات دیر بستن بند ناف در نوزادان نارس کمتر از 34 هفته حاملگی

چکیده پروتکل

چکیده

هنگام احیا نوزاد، مسائلی وجود دارد که هنوز بحث برانگیز است و پاسخ واضحی برای آن وجود ندارد. بستن فوری بند ناف (ICC) یکی از مداخلات فعال در زمان زایمان است. بند ناف ممکن است باعث کمتر شدن نیاز به اقدامات اورژانسی در نوزادان نارس شود. در بعضی از مقالات بستن تاخیری بند ناف (DCC) در نوزادان نارس شرایط بهتری مثل کاهش ریسک RDS و کاهش موری دی تی در اتاق زایمان و کاهش ریسک خون ریزی بعد از زایمان گردد. روش اجراء: این مطالعه تک مرکزی کنترل ترایال ((RCT است که 60 نوزاد پره ترم کمتر از 34 هفته به صورت راندم به دو گروه بستن تاخیری بند ناف (45 ثانیه بعد از زایمان) و بستن زودرس (10 ثانیه بعد از زایمان) تقسیم می شود. پیگیری بعدی شامل بررسی اولیه آپسگار دقیقه 1 و 5 و خون ریزی های داخل بطنی و نیاز به احیاء می باشد.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/11/16, 2015-02-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/08, 2015-06-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرات دیر بستن بند ناف در نوزادان نارس کمتر از 34 هفته حاملگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیرات دیر بستن بند ناف در نوزادان نارس کمتر از 34 هفته حاملگی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود در این مطالعه نوزادان نارس کمتر از 34 هفته حاملگی در اتاق عمل های زنان و زایمان ، زایشگاه ها و بخشهای NICU و داخلی نوزادان بیمارستانهای الزهرا (سلام الله علیها) و شهید بهشتی اصفهان با وزن کمتر از 2000 گرم ، خروج از مطالعه آنومالیهای مازور مادرزادی، وجود آسفکسی ، چند قلوبی ، نیاز به احیاء پیشرفته در بدو تولد میباشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015013010026N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/11/25, 14-02-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/11/25, 2015-02-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر محمد آرمانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5059 1235 31 98+

آدرس ایمیل

armanian@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
 دارد
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
 انشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
 خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
 1392/07/01, 2013-09-23
کد کمیته اخلاق
 292270

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 زمان بستن و برش بند ناف (کلامپ) در هنگام تولد
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 نوع بستن بند ناف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در بدو تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مدت زمان - ثانیه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 آپگار 1 و 5 تولد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در بدو تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره آپگار

2

شرح متغیر پیامد
 هماتوکریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در بدو تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 خون

3

شرح متغیر پیامد
 نیاز به تزریق خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در طی بستری نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مشاهده پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد
 IVH , PDA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در طی بستری نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مشاهده (پرونده بیمار)

5

شرح متغیر پیامد
 مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 زمان بستری برای هر نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مشاهده (پرونده بیمار)

6

شرح متغیر پیامد
 عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در طی بستری نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مشاهده (پرونده بیمار)

7

شرح متغیر پیامد
 اقدامات پیشرفته احیا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در بدو تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مشاهده (پرونده بیمار)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 در گروه مداخله گروه کلامپ تاخیری بندناف (CDC) پس از در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج ، برای نوزادان پره مچور ، بدون هیچ

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر انصاری

موقعیت شغلی

رئیس گروه زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انستگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده پزشکی- گروه زنان

اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

81638-93113

تلفن

7001 3236 31 98+

فکس

ایمیل

drm_ansari@yahoo.mail

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر محمد ارمانیان

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان - خیابان صائب - کوی باغ کلانتر - کوی شهیدانصاری-مجمع

133 - واحد

شهر

اصفهان

کد پستی

8184757851

تلفن

5059 3235 31 98+

فکس

ایمیل

armanian@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر هتاو قاسمی طهرانی

موقعیت شغلی

ستادیار گروه زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

کد پستی

تغییری در روال روتین تولد و پروسه احیا نوزاد ، بند ناف نوزاد در 45 ثانیه پس از تولد کلامپ می گردد (

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کلامپ فوری بند ناف (ICC) نیز پس از در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج ، بدون هیچ تغییری در روال روتین تولد و پروسه احیا نوزاد ، بند ناف در کمتر از 10 ثانیه کلامپ می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

NICU بیمارستانهای الزهرا وشهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرمحمد ارمانیان

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان صائب-کوی باغ کلانتر-کوی شهید انصاری-

مجمع133-واحد5

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیاوش

آدرس خیابان

اصفهان /خیابان هزار جریب/دانشکده پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

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

تلفن
5555 3668 31 98+
فکس
ایمیل
armanian@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی