

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مقایسه تاثیر استفاده موضعی از شیر مادر بر بند ناف با روش روتین بر زمان جدایی بند ناف و کلونیزاسیون باکتریال آن در نوزادان نارس کمتر از 1500 گرم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

طی یک کارآزمایی بالینی تصادفی بر نوزادان نارس با وزن کمتر از 1500 گرم بستری شده در بخشهای NICU و داخلی نوزادان بیمارستانهای الزهرا (س) و شهید بهشتی اصفهان، تاثیر استفاده موضعی شیر مادر بر مدت زمان جدایی بند ناف و کلونیزاسیون باکتریایی بررسی میگردد. معیارهای ورود به این مطالعه نارسی نوزادان، وزن کمتر از 1500 گرم و معیارهای خروج از مطالعه آنومالیهای مازورمادردادی، وجود آسفکسی، هیپوکسی و گذاشتن کاتتر نافی می باشد. حجم نمونه با توجه به رابطه حجم نمونه 32 نفر در هر گروه محاسبه شد. این نوزادان در 2 گروه استفاده موضعی شیر مادر بر بند ناف (M) و گروه مراقبت خشک (D) تقسیم میشوند. در گروه (M) برای نوزادان 3-4 قطره از شیر مادر در طی حداکثر 8 ساعت پس از تولد به محل اتصال بند ناف مالیده میشود و اینکار هر 8 ساعت تا دو روز بعد از جدایی بند ناف ادامه می یابد. در گروه (D) بند ناف در معرض هوای آزاد به تدریج خشک میگردد و از هیچ ماده ای استفاده نمیشود. (روش روتین مرسوم). 3 نمونه سواب کشت از محل بند ناف هر نوزاد (2-4 ساعت بعد از تولد به عنوان کشت اولیه، 3 روزگی، روز جدایی بند ناف) جهت بررسی کلونیزاسیون باکتریال گرفته می شود. همچنین نوزادان هر دو گروه از نظر بروز علائم امفالیته، بوی بد، آگزودا، بافت گرانولاسیون تحت نظر قرار خواهند گرفت. سپس اطلاعات هر نوزاد در برگه پرسشنامه ای ثبت می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017052110026N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-09-2017، ۱۳۹۶/۰۶/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-09-2017، ۱۳۹۶/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر محمد آرمانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1235 5059

آدرس ایمیل

armanian@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23، ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20، ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده موضعی از شیر مادر بر بند ناف با روش روتین بر

زمان جدایی بند ناف و کلونیزاسیون باکتریال آن در نوزادان نارس کمتر

از 1500 گرم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده موضعی از شیر مادر بر بند ناف با روش روتین بر

زمان جدایی بند ناف

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود برای این مطالعه : نارسی نوزادان (پره مچوریتی)،

وزن کمتر از 1500 گرم معیار های خروج برای این مطالعه : آنومالیهای

مازور مادردادی، وجود آسفکسی و هیپوکسی، گذاشتن کاتتر نافی

سن

تا سن 1 ماهه

جنسیت

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

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

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

کلونیزاسیون باکتریال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در روز های 3 و 7 تولد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سواب- کشت

**2****شرح متغیر پیامد**

بروز امفالیبت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در روز های 3 و 7 تولد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده بیمار

**3****شرح متغیر پیامد**

بروز آگرودا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در روز های 3 و 7 تولد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده بیمار

**4****شرح متغیر پیامد**

بروز بافت گرانوله

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در روز های 3 و 7 تولد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده بیمار

**5****شرح متغیر پیامد**

سپسیس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در روز های 3 و 7 و 15 تولد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده بیمار

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

در گروه کنترل (مراقبت خشک) بند ناف در معرض هوای آزاد به تدریج

خشک گردد و از شیر مادر یا ماده دیگری جهت مراقبت از بند ناف

استفاده نمی‌گردد (روش روتین مرسوم). سپس طی 2-4 ساعت از

تولد یک سواب کشت از محل اتصال بند ناف به عنوان کشت اولیه

ارسال می‌شود و سپس دو نمونه سواب کشت دیگر از محل اتصال بند

ناف یکی در 3 روزگی پس از تولد و دیگری در روزی که بند ناف جدا

گردید ارسال می‌شود

**طبقه بندی**

پیشگیری

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

زمان جدایی بند ناف

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در 3 و 7 روزگی تولد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده و پرونده بیمار

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، گروه اطفال

**شهر**

اصفهان

**کد پستی****تاریخ تایید**

1392/08/11, 2013-11-02

**کد کمیته اخلاق**

292143

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

عفونت پوستی نوزادی

**کد ICD-10**

p39.4

**توصیف کد ICD-10**

Neonatal skin infection

**شرح مداخله**

در گروه مداخله ( استفاده موضعی شیر مادر بر بند ناف ) ، 3-4 قطره از شیر مادر در طی حداکثر 8 ساعت پس از تولد به محل اتصال بند ناف مالیده میشود و اینکار هر 8 ساعت تا دو روز بعد از جدایی بند ناف ادامه می یابد. سپس طی 2-4 ساعت از تولد یک سواب کشت از محل اتصال بند ناف به عنوان کشت اولیه ارسال می شود و سپس دو نمونه سواب کشت دیگر از محل اتصال بند ناف یکی در 3 روزگی پس از تولد و دیگری در روزی که بند ناف جدا گردید ارسال می گردد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

NICU بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرمحمد آرمانیان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان صائب، کوی باغ کلانتر، کوی شهید انصاری، مجتمع 133، واحد 5

شهر

اصفهان

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم اسفندیاری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، 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

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**

گروه اطفال دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرمحمد آرمانیان

موقعیت شغلی

دانشیار گروه اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان صائب، کوی باغ کلانتر، کوی شهید انصاری، مجتمع 133، واحد 5

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 131294044

فکس

ایمیل

armanian@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرمحمد آرمانیان

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان صائب، کوی باغ کلانتر، کوی شهید انصاری، مجتمع 133، واحد 5

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 5059 3235 31

فکس

ایمیل

armanian@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرمحمد آرمانیان

موقعیت شغلی

دانشیار گروه نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان صائب، کوی باغ کلانتر، کوی شهید انصاری، مجتمع 133، واحد 5

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی