پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر استفاده موضعی از شیر مادر بربند ناف با روش روتین بر زمان جدایی بند ناف و کلونیزاسیون باکتریال آن درنوزادان 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 از1500 گرم و معیارهای خروج از مطالعه آنومالیهای ماژورمادرزادی، وجودآسفکسی ، هیپوکسی وگذاشتن کاتتر نافی می باشد.حجم نمونه با توجه به رابطه حجم نمونه 32 نفر در هرگروه 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 بندناف هر نوزاد (2-4 ساعت بعد از تولد به عنوان کشت اولیه ،3 روزگی ،روزجدایی بندناف)جهت بررسی کلونیزاسیون باکتریال گرفته می شود. همچنین نوزادان هر دو گروه از نظر بروز علائم امفالیت , بوی بد , اگزودا , 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: **2017-09-19, ۱۳۹۶/۰۶/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-19, 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 بربند ناف با روش روتین بر زمان جدایی بند ناف و کلونیزاسیون باکتریال آن درنوزادان نارس کمتر از 1500 گرم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده موضعی از شیر مادر بربند 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 ماژور مادرزادی، وجودآسفکسی و هیپوکسی ، گذاشتن کاتتر نافی

سن

تا سن **1 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
3
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

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
2013-11-02, ۱۳۹۲/۰۸/۱۱
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

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کلونیزاسیون باکتریال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز های 3و 7 تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سواپ- کشت

2

شرح متغیر پیامد
بروز امفالیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز های 3و 7 تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد
بروز اگزودا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز های 3و 7 تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد
بروز بافت گرانوله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز های 3و 7 تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

5

شرح متغیر پیامد
سپسیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز های 3و 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 نمی گردد (روش روتین مرسوم). 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 شود
طبقه بندی
پیشگیری

2

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

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
NICU بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرمحمد آرمانیان
آدرس خیابان
اصفهان ,خیابن صائب, کوی باغ کلانتر, کوی شهید انصاری, مجتمع 133, واحد5
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان صائب, کوی باغ کلانتر, کوی شهید انصاری, مجتمع 133, واحد5
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان, خیابان صائب, کوی باغ کلانتر, کوی شهید انصاری، مجتمع 133، واحد5
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3235 5059
فکس
ایمیل
armanian@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرمحمد آرمانیان
موقعیت شغلی
دانشیار گروه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان صائب، کوی باغ کلانتر، کوی شهید انصاری، مجتمع 133، واحد5
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