پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر مصرف موضعی شیر مادر, اتیل الکل 96 درصد و خشک نگه داشتن طبیعی بر زمان افتادن بند ناف در نوزادان سالم و ترم

چکیده پروتکل

چکیده

مقایسه اثر مصرف موضعی شیر مادر, اتیل الکل 96 درصد و خشک نگه داشتن طبیعی بر زمان افتادن بند ناف در نوزادان سالم و ترم . هدف از این مطالعه مقایسه اثر مصرف موضعی شیر مادر , اتیل الکل 96 درصد و خشک نگه داشتن ظبیعی بر زمان افتادن بند ناف در نوزادان سالم و ترم متولد شده است, در این مطالعه تصادفی 207 نوزاد (69 نوزاد در هر گروه) مورد مطالعه قرار خواهند گرفت, نوزادان از بدو تولد بصورت تصادفی در یکی از سه گروه, مصرف موضعی شیر مادر (گروه مورد) مصرف موضعی اتیل الکل 96 درصد (گروه مورد) و گروه خشک نگه داشتن بند ناف (گروه کنترل) قرار خواهند گرفت. در گروه مصرف موضعی شیر مادر , مادر شیر خود را , و در گروه اتیل الکل , اتیل الکل 96 درصد از سه ساعت بعد از تولد , هر 12 ساعت تا 2 روز بعد از افتادن بند ناف به قسمت باقیمانده بند ناف و لبه بریده شده آن خواهد مالید , در گروه خشک نگه داشتن بند ناف به مادر توصیه خواهد شد که هیچ نرکیبی در محل بند ناف استفاده نکند. پژوهشگر تاریخ دقیق و زمان افتادن بند ناف را از طریق تلفن از مادر سوال خواهد کرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013042813157N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-11-11, ۱۳۹۲/۰۸/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-11, ۱۳۹۲/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه قریشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00988118380436, 00988118380573

آدرس ایمیل

besat@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-14, ۱۳۹۱/۱۱/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-16, ۱۳۹۲/۰۳/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف موضعی شیر مادر, اتیل الکل 96 درصد و خشک نگه داشتن طبیعی بر زمان افتادن بند ناف در نوزادان سالم و ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شیر مادر, الکل و خشک نگه داشتن بر زمان افتادن بند ناف

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : نوزادان سالم و ترم با سن حاملگی 37 تا 42 هفته معیار خروج: نوزادان با هر ناهنجاری مادرزادی یا بیماری, ابتلای نوزاد به دیسترس تنفسی, آسفیکسی حول و حوش زایمان, نوزادان با نیاز فوری به ارزیابی و درمان, بیماری های متابولیک و هرگونه مشکلی که نیاز فوری به انتقال به بخش مراقبت های ویژه نوزادی باشد.

سن

تا سن **1 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **207**
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 همدان
آدرس خیابان
همدان , بلوارشهید فهمیده , روبروی پارک مردم, دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
65178
تاریخ تایید
2013-02-14, ۱۳۹۱/۱۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
پ/4023/9/35/16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مراقبت بند ناف
کد ICD-10
P96.9
توصیف کد ICD-10
Condition originating in the perinatal period, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان افتادن بند ناف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از بدو تولد تا زمان افتادن بند ناف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب ساعت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ادامه خونریزی بعدازافتادن بند ناف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از افتادن بند ناف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1- در گروه مصرف موضعی شیر مادر به کلیه مادران توصیه خواهد شد بعد از شستن دستها با آب و صابون , از 3 ساعت بعد از تولد هر 12 ساعت (2 بار در روز) تا 2 روز بعد از بعد از افتادن بند ناف به قسمت باقیمانده بند ناف و لبه بریده شده شیر خود را بمالند
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله2- در گروه مصرف موضعی اتیل الکل 96 درصد , مادران یک سواب کتانی را با قراردادن آن بر روی دهانه بطری اتیل الکل مرطوب نموده ,سپس به آرامی بر روی پوست اطراف شکم واستامپ بند ناف به طور کامل می مالند , آنها این کار را از آن از 3 ساعت بعد از تولد هر 12 ساعت (2 بار در روز) تا 2 روز بعد از افتادن بند ناف انجام می دهند.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل - در گروه خشک نگه داشتن بند ناف به مادر توصیه خواهد شد که هیچ ترکیبی در محل بند ناف استفاده نشود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه همدان
نام کامل فرد مسوول
خدیجه قریشی
آدرس خیابان
همدان, میدان شریعتی, خیابان پاسداران
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محمد تقی گودرزی
آدرس خیابان
همدان, بلوار شهید فهمیده, روبروی پارک مردم
شهر
همدان
ردیف بودجه
Not used
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
بیمارستان بعثت همدان
نام کامل فرد مسوول
خدیجه قریشی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان, میدان رسالت, بلوار آیت الله مطهری
شهر
همدان
کد پستی
6514845471
تلفن
+98 811264002051
فکس
+98 81 1265 1515
ایمیل
Qoreishi372@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بعثت همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اقبالیان
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان, میدان رسالت, بلوار آیت الله مطهری
شهر
همدان
کد پستی
6514845471
تلفن
+98 811264002051
فکس
+98 81 1265 1515
ایمیل
Besat@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بعثت همدان
نام کامل فرد مسوول
خدیجه قریشی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان, میدان رسالت, بلوار آیت الله مطهری
شهر
همدان
کد پستی
6514845471
تلفن
+98 811264002051
فکس
+98 81 1265 1515
ایمیل
Qoreishi372@yahoo.com
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