

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

## 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 طبیعی 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 ترکیبی 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: 11-11-2013، ۱۳۹۲/۰۸/۲۰  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-11-2013، ۱۳۹۲/۰۸/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه قریشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

00988118380573, 00988118380436

#### آدرس ایمیل

besat@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

محقق

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-02-2013، ۱۳۹۱/۱۱/۲۶

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-06-2013، 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

مصادق 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

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

ادامه خونریزی بعد از افتادن 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 افتادن بند ناف به قسمت باقیمانده بند ناف و لبه بریده شده شیر خود را بمالند

طبقه بندی

غیره

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله 2- در گروه مصرف موضعی اتیل الکل 96 درصد , مادران یک سواب کتان را با قراردادن آن بر روی دهانه بطری اتیل الکل مرطوب نموده , سپس به آرامی بر روی پوست اطراف شکم و استامپ بند ناف به طور کامل می مالند , آنها این کار را از آن 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

## 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 , بلوار شهید فهمیده , روبروی پارک مردم, دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

1391/11/26, 2013-02-14

کد کمیته اخلاق

4023/9/35/16 پ

## 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

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  
811264002051 98+  
فکس  
1515 1265 81 98+  
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  
811264002051 98+  
فکس  
1515 1265 81 98+  
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

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  
رديف بوجه  
Not used  
کد بوجه  
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  
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  
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  
811264002051 98+  
فکس  
1515 1265 81 98+  
ایمیل  
Qoreishi372@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان بعثت همدان