

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

**بررسی تاثیر تاخیر در کلامپ بند ناف در مقایسه با کلامپ سریع بند ناف در بروز خونریزی داخل بطنی در نوزادان نارس با سن حاملگی کمتر یا مساوی 34 هفته در بیمارستان های حافظ و حضرت زینب (س) در سال 1391-1392**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف مطالعه مقایسه تاثیر تاخیر در کلامپ بند ناف با کلامپ زودرس بند ناف بر بروز IVH نوزادان نارس و انتخاب بهترین زمان جهت کلامپ بند ناف برای کاهش عوارض نارسی در آنهاست. مطالعه بصورت تصادفی و دوسویه کور ودر دو مرکز صورت می گیرد. جمعیت مورد مطالعه نوزادان نارس با سن حاملگی 26 تا 34 هفته هستند و معیارهای خروج از مطالعه، عدم رضایت والدین، عدم همکاری پزشک زنان، وجود بیماری مادرزادی شدید و جفت سرراهی یا جداشدگی جفت، نیاز به احیای سریع در مادر و نوزاد می باشد. حجم نمونه 114 نفر (57 نفر در هر گروه مداخله و کنترل) خواهد بود. مداخله تاخیر 30 تا 45 دقیقه در کلامپ بندناف نوزادان نارس با سن حاملگی 26 تا 34 هفته بعد از تولد است این نوزادان در زایمان طبیعی بین دوپای مادر ودر سزارین روی پای مادر در سطح بدن مادر نگهداشته می شوند. بررسی IVH از طریق سونوگرافی مغزی در دو مرحله (روز 3-4 و روز 7-10) بعد از تولد (مداخله) انجام می شود و نتیجه آن و همچنان نتایج آزمایشاتی چون هموگلوبین، هماتوکریت، بیلی روبین، ریسک فاکتورهای IVH، نیاز به تزریق خون و عوارض و فواید دیگر تاخیر در کلامپ بند ناف آنالیز می شود

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014031116936N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-05-2014، ۱۳۹۳/۰۲/۲۷  
زمان بندی ثبت: retrospective

### آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-05-2014، ۱۳۹۳/۰۲/۲۷

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

فریبا همتی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 71 1612 5481

### آدرس ایمیل

hemmatif@sums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22، ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22، ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تاخیر در کلامپ بند ناف در مقایسه با کلامپ سریع بند ناف در بروز خونریزی داخل بطنی در نوزادان نارس با سن حاملگی کمتر یا مساوی 34 هفته در بیمارستان های حافظ و حضرت زینب (س) در سال 1391-1392

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کلامپ تاخیری بند ناف در بروز IVH در نوزادان نارس

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: نوزادان نارس با سن حاملگی 26-34 هفته متولد شده در بیمارستان های حافظ و حضرت زینب (س) در سال 1391-1392  
شرایط خروج: -عدم رضایت والدین -پرهیز متخصص نوزادان یا زنان از همکاری در مطالعه -ناهنجاری های مادرزادی شدید -نوزادانی که به احیاء سریع بعد از زایمان نیاز دارند -بیماری شدید مادرکه نیاز به اقدامات سریع احیاء بعد از زایمان دارد -جداشدگی جفت یا جفت

سرراهی -نوزادان که بند ناف آنها در زمانی غیر از زمان های در نظر گرفته شده کلامپ شود

سن

تا سن 30 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 114

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند ساختمان لوله ای دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

13-09-2012, 1391/06/23

کد کمیته اخلاق

CT-P-4103

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

IVH: Intraventricular hemorrhage

کد ICD-10

I62.9

توصیف کد ICD-10

Intracranial haemorrhage (nontraumatic), unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز IVH با استفاده از سونوگرافی مغزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز سوم تا چهارم/روز هفتم تا دهم بعد از انجام مداخله (تولد)

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی تشخیصی mindray m7 با استفاده از کرایتریا

تشخیصی volpe طبق کتاب نورولوژی نوزادان ادیشن 5 سال 2008

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه sismex اتوماتیک جهت بررسی پارامترهای خونی

2

شرح متغیر پیامد

هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه sismex اتوماتیک جهت بررسی پارامترهای خونی

3

شرح متغیر پیامد

پلاکت

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول مداخله و در صورت نیاز بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه sismex اتوماتیک جهت بررسی پارامترهای خونی

4

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 2 و 3 و 5 بعد از مداخله و سپس در صورت نیاز تا زمان ترخیص تکرار

می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق گرفتن خون و دریافت جواب آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

آپگار

مقاطع زمانی اندازه گیری

دقیقه 1 و 5 بعد از مداخله (تولد)

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس بررسی کلینیکی رنگ، تون، رفلکس، ضریان قلب و تنفس

نوزاد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: بستن بند ناف در فاصله زمانی 30 تا 45 ثانیه بعد از

تولد  
طبقه بندی  
پیشگیری

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

2

## شرح مداخله

در گروه کنترل: بستن بند ناف طی 10 تا 15 ثانیه بعد از تولد

طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول  
دکتر لیلا سالاریان

آدرس خیابان  
شیراز، خیابان چمران، بیمارستان حافظ

شهر  
شیراز

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان حضرت زینب (زینبیه)

نام کامل فرد مسوول  
دکتر لیلا سالاریان

آدرس خیابان  
شیراز، میدان دفاع مقدس، بیمارستان زینبیه

شهر  
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر  
شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهیه نام آور جهرمی

موقعیت شغلی

استاد بخش زنان و زایمان، فوق تخصص نازایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش زنان و زایمان

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 1233 2356

فکس

ایمیل

namavarb@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا همتی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بیمارستان نمازی، بخش نوزادان

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 1612 5479

فکس

ایمیل

hemmatif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا سالاریان

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، بیمارستان نمازی

شهر

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

شیراز  
کد پستی  
تلفن  
1004 1630 71 98+  
فکس  
ایمیل  
lilsalaria@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)