

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثر موضعی شیر مادر، کلرهگزیدین و شیوه خشک نگه داشتن بر کلونیزاسیون باکتریال بند ناف نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این کارآزمایی بالینی، تاثیر موضعی شیر مادر، کلرهگزیدین و شیوه خشک نگهداشتن بر کلونیزاسیون باکتریال بند ناف نوزادان نارس مقایسه می گردد. مطالعه یک مرکزی، یک سوبه کور و در فاز دوم کارآزمایی بالینی می باشد. عمده معیارهای ورود به مطالعه سن حاملگی کمتر از 37 هفته و بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان است. عمده معیار خروج از مطالعه شامل عدم رضایت قیم قانونی، سپسیس تایید شده و وجود سابقه زایمان غیراستریل می گردد. تعداد نوزاد نارس به صورت نمونه گیری در دسترس به مطالعه وارد خواهند شد و با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به یکی از سه گروه خشک نگه داشتن، کلرهگزیدین و شیر تخصیص خواهند یافت (25 نفر در هر گروه). طی 12 تا 24 ساعت اول بستری، از بند ناف نوزادان به شرح ذیل نمونه تهیه می گردد. با استفاده از سوآب استریل، نمونه بند ناف نوزادان (فاصله 1 سانتیمتر از محیط پوست اطراف ناف) در محیط محلول بافر فسفات (لوله حاوی 5 سی سی فسفات بافر سالین با pH برابر با هفت) به آزمایشگاه منتقل خواهد شد. سپس رقت های سریال به نسبت یک ده از نمونه ها تهیه خواهد شد. آنگاه از نمونه رقیق نشده، نمونه یک ده رقیق شده و نمونه یک صد رقیق شده، 0.01 سی سی روی محیط کشت آگار خوندار و اینوزین متیلن بلو کشت داده خواهد شد. پلیت ها به مدت 48 ساعت در دمای 37 درجه سانتیگراد نگهداری می گردند. از نظر مداخله، در گروه خشک نگه داشتن صرفاً با گاز استریل محل بند ناف خشک نگه داشته خواهد شد. در گروه کلرهگزیدین هر شش ساعت 2 تا 3 سی سی متناسب با سایز بندناف، کل بند ناف و 1 سانتیمتر محیط اطراف آن به دهانشویه کلرهگزیدین 0.2 درصد آغشته خواهد شد. در گروه شیر مادر، هر شش ساعت، بین 1 تا 2 سی سی متناسب با سایز بندناف، کل بند ناف و 1 سانتیمتر محیط اطراف آن به شیر آغشته خواهد شد. بعد از 72 ساعت مجدداً با استفاده از سوآب استریل از بند ناف نمونه گیری شده و مجدداً کشت تهیه خواهد شد. تاثیر این سه نوع مداخله بر میانگین تراکم باکتری و نوع باکتری بررسی خواهد شد.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1396/07/24, 2017-10-16  
اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام  
محمد باقر روزگار  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
5680 3239 56 98+  
آدرس ایمیل  
mbroozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1396/04/01, 2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1396/10/01, 2017-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر موضعی شیر مادر، کلرهگزیدین و شیوه خشک نگه داشتن بر کلونیزاسیون باکتریال بند ناف نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017090517756N27  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/07/24, 16-10-2017

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کلونیزاسیون باکتریال

کد ICD-10

A49.9

توصیف کد ICD-10

Bacterial infection, unspecified

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تراکم باکتری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و 72 ساعت پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاه بر حسب واحد تشکیل کولنی بر سانتیمتر مربع

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نوع باکتری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و 72 ساعت پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاه

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول (گروه خشک نگه داشتن): طی 12 تا 24 ساعت اول بستری، از بند ناف نوزادان با استفاده از سوآپ استریل نمونه تهیه می‌گردد. در این گروه، با گاز استریل محل بند ناف خشک نگه داشته خواهد شد. بعد از 72 ساعت مجدداً با استفاده از سوآپ استریل از بند ناف نمونه گیری شده و مجدداً کشت تهیه خواهد شد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم (کلرهگزیدین): طی 12 تا 24 ساعت اول بستری، با استفاده از سوآپ استریل، از بند ناف نوزادان نمونه تهیه می‌گردد. در گروه کلرهگزیدین هر شش ساعت 2 تا 3 سی سی متناسب با ساین بندناف، کل بند ناف و 1 سانتیمتر محیط اطراف آن به دهانشویه کلرهگزیدین 0.2 درصد آغشته خواهد شد. بعد از 72 ساعت مجدداً با استفاده از سوآپ استریل از بند ناف نمونه گیری شده و مجدداً کشت تهیه خواهد شد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شیر مادر، کلرهگزیدین و شیوه خشک نگه داشتن بر عفونت

باکتریال بند ناف

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن حاملگی کمتر از 37 هفته؛ نیاز به بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان؛ درمان آنتی بیوتیک آمپی سیلین و جنتامایسین. شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت قیم قانونی؛ سپسیس تأیید شده قبل از انجام کشت باکتریال؛ وجود سابقه زایمان غیراستریل؛ وجود مالفورماسیون آناتومیک؛ سابقه آسفاکسی پری ناتال؛ داشتن علائم امفالیته قبل از انجام آزمایش؛ سابقه عفونت در مادر طی بارداری؛ تجویز آنتی بیوتیک در مادر قبل از زایمان؛ پارگی طولانی مدت پرده‌ها؛ کانتريزاسیون نافی؛ انجام هر گونه مداخله روی بند ناف در طی بستری؛ کوریوآمونیوتیت

## سن

از سن 1 روزه تا سن 1 روزه

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

تخصیص آزمودنی‌ها در این مطالعه به استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت می‌پذیرد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات

#### شهر

بیرجند،

#### کد پستی

#### تاریخ تأیید

2017-06-07, 17/03/1396

#### کد کمیته اخلاق

Ir.bums.REC.1396.63

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مژگان یعقوبی  
موقعیت شغلی  
رزیذنت بیماری های کودکان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند،  
شهر  
بیرجند،  
کد پستی  
تلفن  
2218 3162 56 98+  
فکس  
ایمیل  
mzyaghoobi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مژگان یعقوبی  
موقعیت شغلی  
رزیذنت بیماری های کودکان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان غفاری، بیمارستان ولی عصر،  
شهر  
بیرجند،  
کد پستی  
تلفن  
2218 3162 56 98+  
فکس  
ایمیل  
mzyaghoobi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
محمد باقر روزگار  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای ترجمه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند،  
شهر  
بیرجند،  
کد پستی  
تلفن  
5680 3239 56 98+  
فکس

#### شرح مداخله

گروه مداخله سوم (شیر مادر): طی 12 تا 24 ساعت اول بستری، با استفاده از سوآپ استریل، از بند ناف نوزادان نمونه تهیه می گردد. هر شش ساعت، بین 1 تا 2 سی سی متناسب با سایز بندناف، کل بند ناف و 1 سانتیمتر محیط اطراف آن به شیر آغشته خواهد شد. بعد از 72 ساعت مجدداً با استفاده از سوآپ استریل از بند ناف نمونه گیری شده و مجدداً کشت تهیه خواهد شد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### مراکز بیمار گیری

#### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان ولیعصر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مژگان یعقوبی  
آدرس خیابان  
خیابان غفاری،  
شهر  
بیرجند،

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر طویی کاظمی  
آدرس خیابان  
خیابان آیت الله غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات  
شهر  
بیرجند،  
ردیف بودجه  
-

#### کد بودجه

-

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

#### عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
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

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

ایمیل  
roozgar@bums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی