پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر کلامپ تاخیری در مقابل کلامپ زودرس بند ناف بر بروز خونریزی داخل بطنی در نوزادان پره ترم

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه، پنجاه و چهار نوزاد نارس متولد شده به روش سزارین که کمتر از 32 هفته و وزن تولد کمتر از 1500 گرم داشته اند به طور تصادفی به دو گروه 27 نفره تقسیم می شوند. معیار های خروج از مطالعه شامل وزن تولد بیشتر از 1500 گرم، سن بارداری بیش از 32 هفته،وجود آنومالی های مادرزادی، سابقه مصرف داروهای مؤثر بر سیستم انعقادی توسط مادر می باشد. بند ناف 27 نوزاد گروه مورد بعد از 30 تا 45 ثانیه پس از تولد کلامپ می شود و برای 27 نوزاد گروه کنترل کلامپ بند ناف زودرس در 10 ثانیه اول تولد انجام می شود. برای تمامی نوزادان مراقبت های معمول نوزادان نارس انجام خواهد گرفت و طی روزهای 3 تا 7 پس از تولد سونوگرافی مغز جهت بررسی از نظر وجود خون ریزی داخل بطنی به عمل می آید و دو گروه از نظر میزان بروز و شدت خون ریزی داخل بطنی مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014091319145N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۹/۱۰ ,01-12-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۹/۱۰ ,2014-12-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین خانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3219 0971

آدرس ایمیل

afshinkhani@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۲۹ ,2014-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۲۹ ,2015-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کلامپ تاخیری در مقابل کلامپ زودرس بند ناف بر بروز خونریزی داخل بطنی در نوزادان پره ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کلامپ تاخیری بند ناف بر بروز خون ریزی داخل بطنی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: نوزادان نارس کمتر از 32 هفته؛ وزن تولد کمتر از 1500گرم؛ زایمان به روش سزارین معیار خروج: وزن تولد بیشتر از 1500 گرم؛ سن بارداری بیش از 32 هفته؛ وجود آنومالی های مادرزادی؛ سابقه مصرف داروهای مؤثر بر سیستم انعقادی توسط مادر؛ تروما به نوزاد و نیاز به احیای پیشرفته؛ زایمان چند قلویی؛ سزارین در نمای بریچ؛ بیماری های سیستمیک مادر (پره اکلاپسی، فشارخون مادر، دیابت کنترل نشده و ....)

سن

تا سن **7 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
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
دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
بابل، میدان کشوری، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تاریخ تایید
2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
/304709ژ/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خون ریزی داخل بطنی
کد ICD-10
P52.3
توصیف کد ICD-10
Unspecified intraventricular (non-traumatic) hemorrhage of fetus and newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خون ریزی داخل بطنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 3 تا 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی مغز

2

شرح متغیر پیامد
بقای نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز تا 28 روز بعد زا تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده نوزاد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مورد: کلامپ بند ناف نوزاد بین ثانیه 30 تا 45
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کلامپ بند ناف نوزاد در 10 ثانیه اول بعد از تولد
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله روحانی بابل
نام کامل فرد مسوول
مبینا وریج کاظمی
آدرس خیابان
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر مقدم نیا
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مبینا وریج کاظمی
موقعیت شغلی
پرستار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت الله روحانی، بخش مراقبت های ویژه نوزادان
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 3223 8290
فکس
ایمیل
baroon.vk@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
محسن حق شناس
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل، بخش مراقبت های ویژه نوزادان
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 3223 8290
فکس
ایمیل
matia.mojaveri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
افشین خانی
موقعیت شغلی
پرستار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
dr.afshinkhani@gmail.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