پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۸

تاثیر تاخیر در بستن بند ناف بر عوارض زودرس نوزادان پره ترم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر تاخیر در بستن بند ناف بر عوارض زودرس نوزاردی نوزادان نارس

طراحی

مادران به 2 گروه کلامپ در ثانیه 30 و 180 ثانیه با استفاده از تصادفی سازی ساده و به صورت گروه های موازی تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از تصویب طرح و انجام هماهنگی های لازم از تمام مادران بارداری که واجد شرایط ورود باشند و بین هفته های 28 تا 37 زایمان میکنند بعد از توضیحات کامل رضایت کتبی اخذ میگردد. مشخصات دموگرافیک و مربوط به بارداری از روی پرونده و دفترچه بارداری و مصاحبه در پرسشنامه از قبل اماده شده وارد میشود. مادران به 2 گروه کلامپ در ثانیه 30 و 180 ثانیه تقسیم میشوند. بعد از انجام زایمان و کلامپ بیماران از نظر شاخص های خونی نوزاد ، جدا شدن از ونتیلاتور ، زمان ترخیص از بخش مراقبت های ویژه نوزادان، نیاز به سورفاکتانت و عوارض نوزادی شامل فلج معزی, آسیب شبکیه ، سندرم زجر تنفسی ،دیس پلازی برونکوپولمونری ، خونریزی داخل بطنی مغز مورد ارزیابی قرار میدیم. در نهایت بعد از جمع آوری داده ها آنها را در اختیار مشاور آماری جهت تجزیه و تحلیل قرار میدهیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار با حاملگی پره ترم (28 تا 37 هفته) معیار خروج : وجود بیماری زمینه ای مادری مانند پره اکلامپسی ، دیابت ، اختلالات خونی ، بیماری قلبی هموگلوبین کمتر از 11 میلی گم در دسی لیتر مادر خونریزی ناشی از دکولمان یا پرویا چندقلویی

گروه‌های مداخله

مادران به 2 گروه کلامپ بند ناف در ثانیه 30 و 180 ثانیه

متغیرهای پیامد اصلی

بعد از انجام زایمان و کلامپ بیماران از نظر شاخص های خونی نوزاد ، جدا شدن از ونتیلاتور ، زمان ترخیص از بخش مراقبت های ویژه نوزادان، نیاز به سورفاکتانت و عوارض نوزادی شامل فلج مغزی, آسیب شبکیه ، سندرم زجر تنفسی ،دیس پلازی برونکوپولمونری ، خونریزی داخل بطنی مغز مورد ارزیابی قرار میدیم.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141208020249N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۱۰ ,01-07-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۱۰ ,01-07-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۱۰ ,2018-07-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد خلفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3344 9697

آدرس ایمیل

khalafi.behzad70@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۱ ,2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۹ ,2018-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۱۲/۱۶ ,2017-03-06

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۲/۲۹ ,2018-03-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تاخیر در بستن بند ناف بر عوارض زودرس نوزادان پره ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

عوارض زودرس تاخیر در بستن بند ناف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار با حاملگی پره ترم (28 تا 37 هفته)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پره اکلامپسی دیابت اختلالات خونی بیماری قلبی هموگلوبین کمتر از

11 میلی گرم در دسی لیتر مادر خونریزی ناشی از دکولمان یا پرویا چندقلویی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

حجم نمونه تحقق یافته: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

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 کرستان

آدرس خیابان

سنندج، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، روبروی هتل شادی، پردیس دانشگاه، ص پ 13446ـ66177 مدیریت امور تحقیقات و اطلاع رسانی پزشکی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تاریخ تایید

2017-03-04, ۱۳۹۵/۱۲/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1395/386

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزاد نارس

کد ICD-10

P07

توصیف کد ICD-10

Disorders of newborn related to short gestation and low birth weight, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بستن بند ناف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

180و 30 ثانیه بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر

2

شرح متغیر پیامد

جدا شدن از ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا زمان ترخیص یا مرگ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده

3

شرح متغیر پیامد

ترخیص از ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول بستری یا مرگ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده

4

شرح متغیر پیامد

عوارض نوزادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی و ارزیابی های پاراکلینیک و بررسی پرونده

5

شرح متغیر پیامد

نیازمندی به سورفاکتانت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوزادان متولد شده از مادران با سن بارداری 28 تا 36 هفته بارداری

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نوزادان متولد شده از مادران با سن بارداری 28 تا 36 هفته بارداری
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
نوش آفرین نادری
آدرس خیابان
چهارراه وکیل ، بیمارستان بعثت ، بخش زنان و زایمان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
000000000000
تلفن
+98 87 3328 2004
ایمیل
naderi.nooshafarin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
فرزین رضاعی
آدرس خیابان
سنندج، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، روبروی هتل شادی، پردیس دانشگاه، ص پ 13446ـ66177 مدیریت امور تحقیقات و اطلاع رسانی پزشکی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3366 4645
ایمیل
khalafi.behzad70@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
بهزاد خلفی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی / سرباز پژوهشگر - پزشک عمومی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کردستان / سنندج / بلوار پاسداران / روبروی هتل شادی / دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 45 3344 9697
فکس
+98 87 3366 4645
ایمیل
khalafi.behzad70@muk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
شعله شاه غیبی
موقعیت شغلی
دانشیار زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
چهارراه وکیل ، بیمارستان بعثت ، بخش زنان و زایمان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 87 3328 2004

ایمیل
shahgheibi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
بهزاد خلفی
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
سنندج، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، روبروی هتل شادی، پردیس دانشگاه، ص پ 13446ـ66177 مدیریت امور تحقیقات و اطلاع رسانی پزشکی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3344 4645
ایمیل
khalafi.behzad70@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها اعم از پزوپزال ، داد ههای خام و گزارشات طرح
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها 6 ماه پس از انتشار به مدت دو سال قابلیت دسترسی از طریق تقاضا از سیستم قانونی را دارد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام اشخاص حقیقی و حقوقی بدنبال درخواست به معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کردستان امکان دسترسی را خواهند داشت .
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت امور حقوقی و نیازمندی به استفاده از داده ها در مطالعات آینده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نوش آفرین نادری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارائه درخواست به معاونت تحقیقات و فناوری علوم پزشکی کردستان فراخوان برای مجری جهت عرضه داده داده میشود.
سایر توضیحات