

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر تأخیر در بستن بند ناف بر عوارض زودرس نوزادان پره ترم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر تأخیر در بستن بند ناف بر عوارض زودرس نوزادی 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 آماده 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 میدهم.

#### 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 پروپا چندقلویی

#### گروه های 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 معزی، 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 تأیید ثبت در مرکز: 01-07-2018, 1397/04/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-07-2018, 1397/04/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2018-07-01, 1397/04/10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بهزاد خلفی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 3344 45 9697

##### آدرس ایمیل

khalafi.behzad70@muk.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, 1395/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, 1396/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-03-06, 1395/12/16

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-20, 1396/12/29

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تأخیر در بستن بند ناف بر عوارض زودرس نوزادان پره ترم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

عوارض زودرس تأخیر 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

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

بستن بند ناف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

180 و 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

## فاز مطالعه

مصادق 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 کرستان، روبروی هتل شادی،

پردیس دانشگاه، ص پ 66177-13446 مدیریت امور تحقیقات و

اطلاع رسانی پزشکی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تاریخ تایید

1395/12/14, 2017-03-04

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1395/386

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

نوزاد نارس

کد ICD-10

P07

توصیف کد ICD-10

عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

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

## مراکز بیمار گیری

## 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**  
 9697 3344 45 98+  
**فکس**  
 4645 3366 87 98+  
**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**  
 2004 3328 87 98+

**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**  
 2004 3328 87 98+  
**ایمیل**  
 naderi.nooshafarin@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**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 66177.13446 مدیریت امور تحقیقات و اطلاع رسانی پزشکی  
**شهر**  
 سنندج  
**استان**  
 کردستان  
**کد پستی**  
 6617713446  
**تلفن**  
 4645 3366 87 98+  
**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**

ایمیل

shahgheibi@yahoo.com

## فرد مسوول به روز 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 66177.13446 مدیریت امور تحقیقات و  
اطلاع رسانی پزشکی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تلفن

4645 3344 87 98+

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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها اعم از پروتکل، داده‌های خام و گزارشات طرح

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها 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 داده‌ها 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