

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی تأثیر دوشیدن بندناف بر پیامدهای نوزادی در نوزادان پره ترم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مداخله ای بررسی تغییرات پیامدهای نوزادی در اثر دوشیدن و یا عدم دوشیدن بند ناف بوده که این مطالعه شامل 80 نفر مادر باردار با سن حاملگی 28-34 هفته که جهت زایمان به صورت طبیعی یا سزارین در بیمارستان زنان و زایمان شریعتی بندرعباس بستری بوده و فاقد معیارهای خروج از مطالعه: (بندناف کوتاهتر از 25 سانتی متر، Vigorous یا Meconium stain؛ چندقلویی؛ مادر ABO یا Rh منفی؛ آنومالی عمده مادرزادی؛ پرولاپس بند ناف؛ هیدرویس فتالیس؛ جفت سرراهی؛ دکولمان جفت؛ گره حقیقی بند ناف و بیماریهای مادر مانند: دیابت مادر، هایپرانتسیون مادر بودند به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفتند. در گروه 1 نوزاد پس از تولد به روش زایمان طبیعی در سطح رحم و پس از تولد به روش سزارین در کنار ران قرار خواهد گرفت و بلافاصله بند ناف به فاصله 25 سانتی متر از سطح ناف قطع و زیر Warmer گذاشته خواهد شد، سپس بند ناف بالا گرفته شده و سه بار از انتهای قطع شده با سرعت 10 سانتی متر در ثانیه به سمت نوزاد دوشیده خواهد شد و در نهایت از فاصله 2 سانتی متر بالاتر از ناف کلامپ و قطع خواهد گردید. در گروه 2 نوزاد پس از تولد به روش زایمان طبیعی در سطح رحم و در زایمان سزارین در کنار ران قرار گرفته خواهد شد و بند ناف بدون دوشیده شدن، قطع می گردد. سپس از نظر پیامدهای نوزادی شامل هموگلوبین و هماتوکریت بدو تولد، فشارخون نوزاد، دیسترس تنفسی، زردی نیازمند فتوتراپی، IVH، هایپرکالمی و میزان حجم خون تزریق شده مورد مقایسه قرار میگیرند.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6625 3333 76 98+
آدرس ایمیل
afshin.parvizpanah@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/01/01, 2014-03-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1393/12/29, 2015-03-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر دوشیدن بندناف بر پیامدهای نوزادی در نوزادان پره ترم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر دوشیدن بندناف بر پیامدهای نوزادی در نوزادان پره ترم
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: کلیه خانم های باردار با سن بارداری 28 تا 34 هفته (براساس سونوگرافی سه ماهه اول یا دوم بارداری) می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل: بندناف کوتاه (کمتر از 25 سانتی متر)؛ vigorous یا meconium stained؛ آنومالی های عمده مادرزادی؛ پرولاپس بندناف؛ هیدرویس فتالیس؛ زایمان های چندقل؛ زایمان از مادر ABO یا Rh منفی؛ مادران دارای جفت سرراهی و دکولمان جفت؛ مادران دارای بندناف غیر نرمال مانند گره حقیقی؛ مادران با بیماری های زمینه ای مانند: دیابت و فشارخون بالا؛ عدم سکونت در استان هرمزگان و یا عدم پیگیری های لازم می باشد.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017072031697N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/06/05, 27-08-2017
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1396/06/05, 2017-08-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
افشین پرویزپناه

بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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 هرمزگان

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی، خیابان جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید

محمدی

شهر

بندرعباس

کد پستی

تاریخ تایید

1392/10/01, 2013-12-22

کد کمیته اخلاق

HUMS.REC.1394.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزاد پره ترم

کد ICD-10

P07.30

توصیف کد ICD-10

Preterm newborn, unspecified weeks of gestation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین نوزاد نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس نتیجه گزارش شده توسط آزمایشگاه بیمارستان شریعتی و
برحسب گرم بردسی لیتر بیان می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اینترائوتتریکولارهمورازیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونریزی داخل بطنی نوزاد که براساس نتیجه سونوگرافی بیان می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

هماتوکریت نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس نتیجه گزارش شده توسط آزمایشگاه بیمارستان شریعتی

براساس درصد و با عدد بیان می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون اولیه نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس نتیجه گزارش شده توسط آزمایشگاه بیمارستان شریعتی

براساس mmHg و با عدد بیان می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مورد: نوزاد پس از تولد به روش زایمان طبیعی در سطح رحم و در روش سزارین کنار ران قرارگرفت و بلافاصله بند ناف به فاصله 25 سانتی متر از سطح ناف قطع شد. نوزاد زیر warmer قرار گرفت و بندناف بالا گرفته شد، 3 بار از انتهای قطع شده با سرعت 10 سانتی متر در ثانیه به سمت نوزاد دوشیده، و در نهایت از فاصله 2 سانتی متری بالاتر از ناف، بندناف کلامپ و قطع خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه شاهد: نوزاد پس از تولد به روش زایمان طبیعی در سطح رحم و در روش سزارین کنار ران قرار داده شد. بلافاصله بندناف به فاصله 25 سانتی متر از سطح ناف قطع و نوزاد زیر warmer قرارگرفته و بند ناف بدون دوشیدن از فاصله 2 سانتی متری بالاتر از ناف، کلامپ و قطع خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

بندرعباس

آدرس خیابان

بیمارستان خلیج فارس

شهر

بندرعباس

کد پستی

تلفن

6625 3333 76 98+

فکس

ایمیل

afshinpgp@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

تیمور آقاملایی

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

پروانه حیدری

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان خلیج فارس

شهر

بندرعباس

کد پستی

تلفن

6625 3333 76 98+

فکس

ایمیل

afshinpgp@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

پروانه حیدری

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها