پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر کاربرد موضعی شیرمادر و خشک نگه داشتن بندناف بر کلونیزاسیون باکتریایی و زمان جداشدن بندناف

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه تاثیر کاربرد موضعی شیرمادر با مراقبت بندناف خشک بر کلونیزاسیون باکتریایی و زمان جداشدن بند ناف در نوزادان تازه متولد شده را مقایسه می کند. در این مطالعه طولی 188 نوزاد تازه متولد شده بر اساس معیارهای ورود و خروج از بیمارستان ام البنین مشهد - ایران انتخاب شده و نمونه ها با استفاده از روش تخصیص تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم شدند. در نوزادان گروه مورد سه ساعت بعد از تولد و سپس هر 12 ساعت تا 2 روز بعد از افتادن بند ناف، محل ناف با شیرمادر (پیش شیر) آغشته می شد و در نوزادان گروه کنترل بندناف خشک نگه داشته شد. یک نمونه گیری با سواب از قاعده بندناف نوزادان در 3 ساعت بعد از تولد و نیز در رور سوم بعد تولد گرفته شد و از مادر نیز خواسته شد زمان جدا شدن بند ناف را گزارش نماید. میزان کلونیزاسیون باکتریایی و زمان جداشدن ناف در 2 گروه مورد مقایسه قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138708071162N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-01-15, ۱۳۸۷/۱۰/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-01-15, ۱۳۸۷/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف محمدزاده

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نوزادان دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1852 1121

آدرس ایمیل

mohamadzadeha@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-02-08, ۱۳۸۵/۱۱/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-08-10, ۱۳۸۶/۰۵/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کاربرد موضعی شیرمادر و خشک نگه داشتن بندناف بر کلونیزاسیون باکتریایی و زمان جداشدن بندناف

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کاربرد موضعی شیرمادر و خشک نگه داشتن بندناف بر کلونیزاسیون باکتریایی و زمان جداشدن بندناف

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: سن حاملگی 42-38 هفته، نداشتن بیماری یا ناهنجاری مادرزادی معیارهای خروج شامل : دیسترس تنفسی، آسفیکسی قبل از زایمان، مشکلات متابولیکی و هر مشکلی که نیاز به انتقال به مرکز مراقبتهای نوزادان و نیاز به مداخله و درمان فوری را ایجاب می نماید پارگی کیسه آب بیشتر از 12 ساعت، آپگار دقیقه 1 و 5 کمتر از 7، عفونت سیستم تناسلی- ادراری.

سن

از سن **1 ساله** تا سن **21 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **118**
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد -خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
13131-91379
تاریخ تایید
2007-02-03, ۱۳۸۵/۱۱/۱۴
کد کمیته اخلاق
10328/51

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کلونیزاسیون باکتریایی
کد ICD-10
B99
توصیف کد ICD-10
Other infectious diseases

2

شرح
جدا شدن بندناف
کد ICD-10
L80-L99
توصیف کد ICD-10
Other disorders of the skin and subcutaneous tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ساعت بعد از تولد و سه روز بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تهیه سواپ بندناف از قاعده آن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش زمان جداشدن بندناف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش مادر برای جداشدن بندناف

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در نوزادان گروه کنترل بندناف خشک نگه داشته شد
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
در نوزادان گروه مورد سه ساعت بعد از تولد و سپس هر 12 ساعت تا 2 روز بعد از افتادن بند ناف، محل ناف با شیرمادر (پیش شیر) آغشته می شد
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ام البنین
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف محمدزاده
آدرس خیابان
مشهد- بیمارستان امام رضا -NICU- مرکز تحقیقات نوزادان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلیل توکل افشاري
آدرس خیابان
مشهد -خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی
شهر

مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
مرکز تحقیقات نوزادان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف محمدزاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان / استاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد- بیمارستان امام رضا -NICU- مرکز تحقیقات نوزادان
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 1852 1121
فکس
+98 51 1852 5316
ایمیل
mohamadzadeha@mums.ac.ir , mohammadzadeh_ashraf@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir/nrc

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات نوزادان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف محمدزاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان / استاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد- بیمارستان امام رضا -NICU- مرکز تحقیقات نوزادان
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 1852 1121
فکس
+98 51 1852 5316
ایمیل
mohamadzadeha@mums.ac.ir , mohammadzadeh_ashraf@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir/nrc

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات نوزادان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف محمدزاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان / استاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد- بیمارستان امام رضا -NICU- مرکز تحقیقات نوزادان
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 1852 1121
فکس
+98 51 1852 5316
ایمیل
mohamadzadeha@mums.ac.ir , mohammadzadeh_ashraf@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir/nrc

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