

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی و مقایسه عوارض نوزادی دو روش دوشیدن بند ناف و کلامپ فوری در نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه عوارض نوزادی دو روش دوشیدن بند ناف و کلامپ فوری در نوزادان نارس 28 تا 34 هفته

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، بدون کور سازی و تصادفی شده بر روی 160 نوزاد پره ترم

نحوه و محل انجام مطالعه

در کشورهای در حال توسعه به خاطر منابع کم در دسترس خون و همچنین احتمال انتقال عفونتهای منتقله از راه فرآورده های خونی، کاهش نیاز به ترانسفوزیون دست آوردی ارزشمند می باشد. این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که بر روی نوزادان پره ترم متولد شده در دو بیمارستان امام رضا(ع) و قائم(عج) انجام خواهد گرفت. نوزادان پره ترم متولد شده به روش زایمان طبیعی و یا سزارین که دارای شرایط ورود به مطالعه باشند، بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه نوزادان متولد شده که مشکوک به دکولمان نباشند و در سونوگرافی انجام شده برای سن بارداری 28 تا 34 هفته، بایستی هیچ علائمی از جفت پره ویا، آنمی، هیدرویس، آنومالی ماژور جنینی وجود نداشته باشد. معیارهای خروج: در صورتی که نوزاد در NICU بستری نشود یا در طی مطالعه والدین رضایت به ادامه حضور نوزاد در طرح را نداشته باشند، بند ناف کوتاه تر از 25 سانتی متر، مکونیا غلیظ، گره حقیقی بند ناف، آنومالیهای ماژور بند

گروه های مداخله

در گروه کنترل کلامپ فوری بند ناف و در گروه مداخله روش دوشیدن بند ناف در نوزادان نارس 28 تا 34 هفته اجرا می شود

متغیرهای پیامد اصلی

مقدار خون ترانسفوزیون شده ، مقدار بیلی روبین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180201038586N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-03-2018 ، ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-03-2018 ، ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-19, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آتنا سادات

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2806 3802 51 98+

آدرس ایمیل

sadata931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه عوارض نوزادی دو روش دوشیدن بند ناف و کلامپ فوری در نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه عوارض نوزادی دو روش دوشیدن بند ناف و کلامپ فوری در نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

والدین نوزاد رضایت آگاهانه کتبی برای ورود نوزاد به طرح را داده باشند کلیه نوزادان متولد شده که مشکوک به دکولمان نباشند در سونوگرافی انجام شده برای سن بارداری 28 تا 34 هفته، بایستی هیچ

علایمی از جفت پره ویا، آنمی، هیدروپس، آنومالی ماژور جنینی وجود نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بند ناف کوتاه تر از 25 سانتی متر مکونیاال غلیظ گره حقیقی بند ناف آنومالیهای ماژور بند ناف در صورتی که نوزاد در NICU بستری نشود یا در طی مطالعه والدین رضایت به ادامه حضور نوزاد در طرح را نداشته باشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول تخصیص تصادفی بیماران بصورت کامپیوتری تولید خواهد شد. سپس پاکت‌های شماره گذاری تهیه می‌شود و گروه مداخله یا کنترل براساس جدول رندوم سازی داخل پاکت مهر و موم شده قرار داده می‌شود.

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد(قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91357 - 345

تاریخ تائید

1396/07/26, 2017-10-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1396.171

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزادان پره ترم

کد ICD-10

P07.3

توصیف کد ICD-10

[Preterm [premature] newborn [other

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار خون ترانسفوزیون شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقدار خون ترانسفوزیون شده 120 ساعت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری از خون

2

شرح متغیر پیامد

مقدار بیلی روبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقدار بیلی روبین به صورت روزانه اندازه گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری از خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از تولد نوزاد، بلافاصله روش کلامپ فوری بند ناف

اجرا می‌شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از تولد نوزاد، روش دوشیدن بند ناف اجرا می‌شود.

روش دوشیدن به این صورت است که پس از تولد، نوزاد در حالی که

در سطح بدن مادر یا کمی پایین تر قرار دارد یک قطعه 25 سانتی

متری از بند ناف مماس با بدن جنین باقی می‌ماند. سپس این قطعه

توسط مامایی که نوزاد را در زیر وارمر قرار می‌دهد 3 نوبت، که هر

نوبت 2 تا 3 ثانیه طول می‌کشد از سمت جفتی بند ناف به سمت

جنین دوشیده می‌شود (در مجموع 10 ثانیه). در این وضعیت حدود 20

سی سی خون وارد بدن نوزاد می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آتنا سادات
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2806 3802 51 98+
ایمیل
sadata931@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سارا میرزائیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
سارا میرزائیان
آدرس خیابان
بیمارستان قائم، خیابان احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
2477 3801 51 98+
ایمیل
mirzaeians@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
آتنا سادات
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2806 3802 51 98+
ایمیل
sadata931@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن توفقی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی مشهد (فرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91357 - 345
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
951472

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در
دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات
درخواستی برایشان ارسال می‌شود

سایر توضیحات

9176699199

تلفن

3801 51 98+

ایمیل

mirzaeians@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آتنا سادات

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2806 3802 51 98+

ایمیل

sadata931@mums.ac.ir