

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## مقایسه پیامد های کوتاه مدت نوزادان نارس با سه روش کلامپ بند ناف

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر دوشیدن بند ناف و تاخیر در کلامپ بند ناف با کلامپ زودرس بند ناف بر پیامدهای نارسى از جمله خونریزی مغزی، دیسپلازی برونکوپولموناری و تزریق خون در نوزادان نارس است تا بهترین روش کلامپ بند ناف در نوزادان نارس تعیین شود.

#### طراحی

در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور 90 نوزاد به صورت تصادفی به سه دسته تقسیم می شوند، کلامپ بند ناف به یکی از سه روش روتین، تاخیری یا دوشیدن بند ناف انجام می گیرد. نوزادان مورد مطالعه تا زمان ترخیص از نظر پیامد های نیاز به تزریق خون، خونریزی داخل بطنی و نیاز به اکسیژن کمکی پیگیری می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان الزهراء تبریز که یک مرکز بیمارستانی سطح سه ارجاعی و وابسته به دانشگاه است انجام می شود. عامل کمک زایمانی برحسب اعداد تصادفی نحوه کلامپ بند ناف را انجام می دهد. نرس پذیرش دهنده بخش نوزادان، پزشک معالج و کمک محقق ثبت کننده پیامد ها از نحوه کلامپ بند ناف اطلاعی ندارد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: نوزادان نارس 28-32 هفته و وزن تولد زیر 1500 گرم می باشد. معیارهای عدم ورود به مطالعه: وجود ناهنجاری مادرزادی؛ جفت سرراهی یا جداشدگی جفت؛ عدم رضایت والدین و نیاز به احیای سریع در مادر و نوزاد می باشد.

#### گروه های مداخله

در گروه کنترل: کلامپ زودرس بند ناف تا 10 ثانیه بعد از تولد کلامپ انجام می شود. در گروه مداخله 1: کلامپ بند ناف با تاخیر 30 تا 60 ثانیه بعد از زایمان و خروج نوزاد انجام می گیرد و در گروه مداخله 2: دوشیدن خون بند ناف از جفت به سمت نوزاد در فاصله 2± 20 سانتی متر از نوزاد و به مدت 20 ثانیه سه بار انجام می گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی داخل بطنی؛ دیسپلازی برونکوپولمونری؛ آئمی نارسى

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20100512003915N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-04-2019, 1398/02/07

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-04-2019, 1398/02/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-04-2019, 1398/02/07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

منیژه مصطفی قره باغی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 41 1526 2253

##### آدرس ایمیل

peirovifara@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2019, 1397/12/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-08-2019, 1398/05/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامد های کوتاه مدت نوزادان نارس با سه روش کلامپ بند ناف

#### عنوان عمومی کارآزمایی

پیامد های سه روش کلامپ بند ناف

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان نارس با سن حاملگی 28 تا 30 هفته وزن تولد زیر 1250 گرم

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
جفت سرراهی کنده شدن جفت نیاز به احیای فوری مادر یا نوزاد عدم رضایت والدین انومالی مادرزادی

**سن**

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نوزادان نارس بطور تصادفی براساس جدول اعداد تصادفی کامپیوتری

برحسب ورودشان در اتاق زایمان در یکی از سه گروه قرار می‌گیرند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

پرستار پذیرش دهنده نوزاد و فوق تخصص نوزادان که نوزاد را درمان

می‌کند و فردی که پیامد ها را ثبت می‌کند از گروه بندی نوزاد اطلاعی

ندارد

**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 تبریز

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5136735886

**تاریخ تایید**

11-03-2019, 1397/12/20

**کد کمیته اخلاق**

IR. TBZMED.REC.1397.1076

**1**

**شرح**

آئمی نارسی

**ICD-10 کد**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

خونریزی داخل بطنی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در 3-5 روز بعد از تولد و 28 روزگی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی مغزی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

دیسپلازی برونکوپولمونری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پایان یک ماهگی و موقع ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نیاز به اکسیژن کمکی براساس پالس اکسی متری

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

آئمی نارسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

موقع ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دفعات تزریق خون

**2**

**شرح متغیر پیامد**

خونریزی داخل بطنی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در 3-5 روزگی و 28 روز بعد از تولد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی مغزی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

دیسپلازی برونکوپولمونری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پایان یک ماهگی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نیاز به اکسیژن کمکی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: کلامپ تاخیری بند ناف در عرض 30-60 ثانیه از زایمان

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

## طبقه بندی

غیره

کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله: دوشیدن بند ناف به سمت نوزاد از فاصله 20 سانتی متری برای 20 ثانیه تا 3 بار

### طبقه بندی

غیره

## 3

### شرح مداخله

گروه کنترل: کلامپ روتین بند ناف در عرض 10 ثانیه از زایمان

### طبقه بندی

غیره

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ساناز یثربی نیا

موقعیت شغلی

فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

gharehbaghimm@yahoo.com

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

ساناز یثربی نیا

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

gharehbaghimm@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

منیژه قره باغی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی  
5136735886  
تلفن  
9161 3553 41 98+  
ایمیل  
gharehbaghimm@yahoo.com

کد پستی  
5136735886  
تلفن  
9161 3553 41 98+  
ایمیل  
gharehbaghimm@yahoo.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/ علت عدم تصمیم/ عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ساناز یثربی نیا

موقعیت شغلی

فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی