پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر آب دالیبور و دارونما در میزان عفونت و زمان افتادن بندناف

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر آب دالیبور و دارونما در میزان عفونت و زمان افتادن بندناف
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله تصادفی شده است. حجم نمونه شامل 80 نوزاد است. افراد به صورت تصادفی ساده با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر در بیمارستان کوثر قزوین انجام خواهد شد. در گروه مداخله، مصرف آب دالیبور (سه بار در روز) به صورت موضعی در بند ناف خواهد بود. در گروه پلاسبو آب مقطر استریل استفاده خواهد شد. مدت زمان افتادن بند ناف و میزان عفونت یادداشت خواهد شد.در نهایت اطلاعات وارد نرم افزار SPSS شده و آزمونهای آماری انجام داده خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
نوزادان سالم سن حاملگی ≥35هفته وزن تولد ≥ 5/2 کیلوگرم
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: درمان با آب دالیبور گروه پلاسبو: درمان با آب مقطر استریل
متغیرهای پیامد اصلی
زمان افتادن بندناف (به روز) میزان بروز عفونت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190122042456N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-06, ۱۳۹۸/۰۲/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-06, ۱۳۹۸/۰۲/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-06, ۱۳۹۸/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمانه لشگری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3332 8708
آدرس ایمیل
s.lashgari@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر آب دالیبور و دارونما در میزان عفونت و زمان افتادن بندناف

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آب دالیبور در زمان افتادن بندناف
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان سالم سن حاملگی ≥35هفته وزن تولد ≥ 5/2 کیلوگرم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری زمینه ای یا اکتسابی مداخلات پزشکی بر روی نوزاد
سن
از سن **1 روزه** تا سن **1 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
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

در این آزمایش، افراد به صورت تصادفی ساده با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.
هیچگونه پیش شرطی برای اختصاص افراد به گروه ها وجود ندارد.
واحد تصادفی سازی فردی است. هـر شرکت کننده شانس برابـر بـراي قرارگيـري در هر يك از گروه ها را خواهد داشت. پنهان سازی نمونه ها به وسیله افراد مرکز انجام می گیرد که آنها از هیچ اطلاعی از پژوهش محقق ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، چهار راه دادگستری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

4595134159

تاریخ تایید

2019-01-12, ۱۳۹۷/۱۰/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1397.292

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت بندناف

کد ICD-10

P02.6

توصیف کد ICD-10

Fetus and newborn affected by other and unspecified conditions of umbilical cord

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان افتادن بندناف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بازدید روزانه تا زمان افتادن بند ناف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

2

شرح متغیر پیامد

میزان عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بازدید روزانه تا زمان افتادن بند ناف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی آب دالیبور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بازدید روزانه تا زمان افتادن بند ناف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان به وسیله آب دالیبور

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان به وسیله آب مقطر استریل (پلاسبو)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

سمانه لشگری

آدرس خیابان

قزوین، خیابان شهید طالقانی، کوی کوثر (اداره برق)

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

1317634156

تلفن
+98 28 3323 6374
فکس
+98 28 3323 6378
ایمیل
itkosar@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://hoskosar.qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
امیر پیمانی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، چهارراه دادگستری
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
5981134197
تلفن
+98 28 7006 3333
ایمیل
apeymani@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://vcr.qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مرتضی حبیبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید بهشتی، میدان قدس
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415945951
تلفن
+98 28 3333 4807
ایمیل
mhabibi@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سمانه لشگری
موقعیت شغلی
رزیدنت کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید بهشتی، میدان قدس
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 7006
ایمیل
s.lashgari@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سمانه لشگری
موقعیت شغلی
رزیدنت کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید بهشتی، میدان قدس
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن

+98 28 3333 7006
ایمیل
s.lashgari@qums.ac.ir

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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بدون ذکر نام بیماران در قالب فایل اکسل قابل انتشار است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها از تیرماه سال 1400 به مدت یک ماه منتشر خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشجویان رشته پزشکی، محققین مراکز تحقیقات پزشکی و اساتید دانشگاه های علوم پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مقایسه داده ها با داده های آزمایشات دیگر مجاز است. در صورت انتشار مقاله، ذکر نام افراد صاحب داده ها باید انجام گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجری اصلی کارآزمایی بالینی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست توسط شخص متقاضی و معرفی نامه از مراکز معتبر.
سایر توضیحات