پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر مصرف موضعی شیر مادر، کلرهگزیدین و روش خشک نگه داشتن بند ناف بر زمان افتادن بند نا ف و کلونیزاسیون باکتریها در بند نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر مصرف موضعی شیر مادر با کلرهگزیدین و روش خشک نگه داشتن بند ناف بر زمان افتادن بند نا ف و کلونیزاسیون باکتریها درنوزادان تازه متولد شده است.در این مطالعه تصادفی 261 نوزاد (87 نوزاد در هر گروه) حضور خواهند داشت.نوزادان با سن حاملگی 42-37 هفته که نیاز به ارزیابی و درمان فوری نداشته باشند از بدو تولد مورد بررسی قرار خواهند گرفت. نوزادان از بدو تولد بصورت تصادفی دریکی از سه گروه ، گروه مصرف موضعي شیرمادر (گروه مورد)، گروه مصرف موضعي کلرهگزیدین(گروه مورد) و گروه خشک نگهداشتن بند ناف(گروه کنترل) قرار خواهندگرفت .در گروه مصرف موضعي شیرمادر، مادر شیر خود را و درگروه کلرهگزیدین، محلول کلرهگزین 4% از سه ساعت اول بعد از تولد هر 12 ساعت یکبار(2 بار در روز) تا 2 روز بعد از افتادن بند ناف به قسمت باقیمانده بند ناف ولبه بریده شده آن خواهد مالید .در گروه خشک نگه داشتن بند ناف توصیه خواهد شد که هیچ ترکیبی در محل بند ناف استفاده نشود. به منظور اطمینان از حضور میکرو ارگانیسم ها از نمونه های تهیه شده توسط سواپ استریل ، در اولین ویزیت (در طی 3 ساعت بعد از تولد) و ویزیتهای بعدی(روزهای 3،7و دو روز بعد از جدا شدن بندناف) کشت گرفته خواهد شد.پژوهشگران زمان و تاریخ دقیق افتادن بند ناف را از طریق تلفن از مادر سوال خواهند کرد و در موارد تاخیر در زمان جداشدن بندناف و یا عوارض جانبی وابسته دربند ناف نوزاد توسط متخصص نوزادان ویزیت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201010285038N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-10-25, ۱۳۹۱/۰۸/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-25, ۱۳۹۱/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه عباس زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1534 3630

آدرس ایمیل

abbaszadeh_f@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-14, ۱۳۸۹/۰۹/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-29, ۱۳۹۰/۱۰/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف موضعی شیر مادر، کلرهگزیدین و روش خشک نگه داشتن بند ناف بر زمان افتادن بند نا ف و کلونیزاسیون باکتریها در بند نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرمصرف موضعی شیر مادروکلرهگزیدین در مراقبت از بند ناف نوزادان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود:نوزادان متولد شده با سن حاملگی 42-37 هفته؛ آپکار دقیقه ی اول مساوی یا بیش تر از 7؛ عدم وجود پارگی کیسه آب بیش از 12ساعت؛ بند ناف در اتاق زایمان در شرایط استریل بریده شده وازهیچ ماده ضد عفونی کننده در محل بند ناف استفاده نشود . معیار

های خروج: درصورت ابتلای نوزاد به دیسترس تنفسی ؛ آسفکسی حول و حوش زایمان ؛ بیماری های متابولیک و هرگونه مشکلی که باعث انتقال نوزاد به بخش مراقبت های ویژه نوزادی شود؛ نیاز فوری به ارزیابی و درمان نوزاد بعد از تولد ; وجود بیماری یا ناهنجاری مادرزادی؛ در صورت ابتلای مادر به تب بعد از زایمان، ماستیت وعفونت ادراری-تناسلی; درصورتی که مادر ساکن شهر کاشان نباشد; در صورتی که مادر افاغنه باشد.

سن

تا سن **1 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **261**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان -کیلومتر 5 جاده راوند-دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

88141/87159

تاریخ تایید

2010-09-14, ۱۳۸۹/۰۶/۲۳

کد کمیته اخلاق

1781/1/5/29/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Infections specific to the perinatal period

کد ICD-10

P38

توصیف کد ICD-10

Omphalitis of newborn with or without mild haemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان افتادن بند ناف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از بدو تولد تا زمان افتادن بند ناف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پژوهشگر

2

شرح متغیر پیامد

کلونیزاسیون باکتریها بر روی بند ناف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 3 ساعت بعد از تولد، روز سوم و روزهفتم بعد از شروع مداخله و دو روز بعد از افتادن بند ناف).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت از نمونه تهیه شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وجود عوارض و مشکلات مانند نشت خون ،ترشحات موکوئیدی وتشکیل بافت گرانولوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت بعد از زایمان و روز سوم تولد،هفته اول و2 روز بعد از افتادن بند ناف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط پژوهشگر ومعاینه پزشک متخصص نوزادان در صورت وجود هر گونه عارضه جانبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (1)در گروه مصرف موضعی شیر مادر به کلیه مادران توصیه خواهد شد بعد از شستن دستها با آب و صابون از سه ساعت اول بعد از تولد هر12 ساعت یکبار (2بار در روز) تا 2 روز بعد از افتادن بند ناف به قسمت باقیمانده بند ناف ولبه بریده شده آن شیر خود را بمالند و اجازه دهند که شیر مادر از روی بند ناف کاملاً خشک شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله (2)درگروه مصرف موضعی کلرهگزیدین ،مادر یک سواب کتانی را با قرار دادن بر روی دهانه بطری کلرهگزین 4% مر طوب نموده و به آرامی بر روی استامپ بند ناف و پوست اطراف آن دو بار در روز از سه ساعت اول بعد از تولد هر12 ساعت یکبار (2بار در روز)تا 2 روز بعد از افتادن بند ناف استفاده خواهد شد

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه خشک نگه داشتن بند ناف توصیه خواهد شد که هیچ ترکیبی در محل بند ناف استفاده نشود
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی و زایشگاه دکتر شبیه خوانی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عباس زاده
آدرس خیابان
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلام علی حمیدی
آدرس خیابان
ایران -کاشان- دانشگاه علوم پزشکی کاشان -معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عباس زاده
موقعیت شغلی
عضو هئیت علمی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان-دانشگاه علوم پزشکی کاشان-'گروه مامایی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 36 1555 0021
فکس
ایمیل
abbaszadehs@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان-
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عباس زاده
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده راوند-دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 36 1555 0021
فکس
ایمیل
abbaszadehs@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عباس زاده
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده کاشان راوند- دانشگاه علوم پزشکي کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
abbaszadehs@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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