

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه اثر مصرف موضعی شیر مادر، کلرهگزیدین و روش خشک نگه داشتن بند ناف بر زمان افتادن بند ناف 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 ناف و کلونیزاسیون باکتریها در نوزادان تازه متولد شده است. در این مطالعه تصادفی 261 نوزاد (87 نوزاد در هر گروه) حضور خواهند داشت. نوزادان با سن حاملگی 37-42 هفته که نیاز به ارزیابی و درمان فوری نداشته باشند از بدو تولد مورد بررسی قرار خواهند گرفت. نوزادان از بدو تولد بصورت تصادفی در یکی از سه گروه، گروه مصرف موضعی شیرمادر (گروه مورد)، گروه مصرف موضعی کلرهگزیدین (گروه مورد) و گروه خشک نگهداشتن بند ناف (گروه کنترل) قرار خواهند گرفت. در گروه مصرف موضعی شیرمادر، مادر شیر خود را و در گروه 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 ولیه 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 میکروارگانیسم ها از نمونه های تهیه شده توسط سواب استریل، در اولین ویزیت (در طی 3 ساعت بعد از تولد) و ویزیت های بعدی (روزهای 3، 7 و 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 جدا شدن بندناف و یا عوارض جانبی وابسته در بند ناف نوزاد توسط متخصص نوزادان ویزیت خواهد شد.

نام

فاطمه عباس زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3630 1534 36 98+

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

1389/09/23, 2010-12-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/10/08, 2011-12-29

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 ناف و کلونیزاسیون باکتریها در بند نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف موضعی شیر مادر و کلرهگزیدین 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 37-42 هفته؛ آپکار دقیقه ی اول مساوی یا بیش تر از 7؛ عدم وجود پارگی کیسه آب بیش از 12 ساعت؛ بند ناف در اتاق زایمان در شرایط استریل بریده شده و از هیچ ماده ضد عفونی کننده در محل بند ناف استفاده نشود. معیار

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010285038N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/08/04, 25-10-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1391/08/04, 2012-10-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

های خروج؛ در صورت 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 و عفونت ادراری- تناسلی؛ در صورتی که مادر ساکن شهر کاشان نباشد؛ در صورتی که مادر افاغنه باشد.

سن
تا سن 1 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 261
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های 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

14-09-2010, 1389/06/23

کد کمیته اخلاق

1781/1/5/29 پ

بیماری های (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 اندازه گیری

از بدو تولد تا زمان افتادن بند ناف

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده پژوهشگر

2

شرح متغیر پیامد

کلونیزاسیون باکتریها بر روی بند ناف

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی 3 ساعت بعد از تولد، روز سوم و روزهفتم بعد از شروع

مداخله و دو روز بعد از افتادن بند ناف (.

نحوه اندازه گیری متغیر

کشت از نمونه تهیه شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وجود عوارض و مشکلات مانند نشت خون، ترشحات موکوییدی

و تشکیل بافت گرانولوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعت بعد از زایمان و روز سوم تولد، هفته اول و 2 روز بعد از افتادن

بند ناف

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده توسط پژوهشگر و معاینه پزشک متخصص نوزادان در صورت

وجود هر گونه عارضه جانبی

گروه های 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 هر 12 ساعت یکبار (2 بار در روز) تا 2 روز بعد از

افتادن بند ناف به قسمت باقیمانده بند ناف ولیه 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) در گروه مصرف موضعی کلرهگزیدین، مادر یک سواب

کتانی را با قرار دادن بر روی دهانه بطری کلرهگزین 4% مرطوب

نموده و به آرامی بر روی استامپ بند ناف و پوست اطراف آن دو بار

در روز از سه ساعت اول بعد از تولد هر 12 ساعت یکبار (2 بار در روز

) تا 2 روز بعد از افتادن بند ناف استفاده خواهد شد

طبقه بندی

غیره

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**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**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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کاشان-دانشگاه علوم پزشکی کاشان-گروه مامایی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0021 1555 36 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده راوند-دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0021 1555 36 98+

فکس

ایمیل

abbaszadehs@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عباس زاده

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده کاشان راوند- دانشگاه علوم پزشکی 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