

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

## مقایسه دو روش کلامپ ناگهانی و تاخیری بند ناف بر میزان همو گلوبین نوزادان نارس 30-34 هفته متولد شده در بیمارستان هاجر شهرکرد

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر تاخیر کلامپ بند ناف بر میزان هموگلوبین نوزادان نارس زیر 34 هفته

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده ساده (رقم آخر شماره پرونده مادر) بر روی ۱۰۲ نوزاد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه مادران بارداری که جهت زایمان طبیعی مراجعه نموده بودند؛ به طور تصادفی (با استفاده از جدول اعداد تصادفی و نرم افزار) به دو گروه بستن بندناف بلافاصله تا 30 ثانیه بعد از تولد و بستن بندناف در زمان 30-60 ثانیه بعد از تولد تقسیم شدند، مادران از گروهی که در آن قرار گرفته بودند، بیاطلاع بودند. در این مطالعه مجری و محقق نسبت به مداخلات آگاهی داشتند و تنها مشاور آماری به نوع مداخله گروهها آگاهی نداشت. سیر زایمان افراد مورد مطالعه کنترل شده و در مرحله دوم زایمان به هیچ عنوان از فشار دستی بر روی قله رحم جهت کمک به زایمان استفاده نشد. پس از زایمان، بندناف در گروه شاهد بلافاصله تا 30 ثانیه بعد از تولد و در گروه مداخله بین 30-60 ثانیه پس از تولد و در حالیکه نوزاد به شیوه زایمان در آغوش، هم سطح با قلب مادر قرار میگیرد؛ کلامپ و قطع شد

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

نوزادان با سن تولد 30-34 هفته و با رضایت والدین به مطالعه وارد می شوند و نوزادان نیازمند احیا بلافاصله بعد از تولد و نوزادان حاصل دوقلویی و چند قلویی و نوزادان متولد شده بدنبال زایمان تروماتیک و سخت از مطالعه خارج می شوند

#### گروه های مداخله

در گروه کنترل بند ناف زیر 30 ثانیه کلامپ شده و در گروه مداخله زمان کلامپ شدن بند ناف 30 تا 60 ثانیه در نظر گرفته شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

انتروکولیت نکروزان، نیاز به اکسیژن، نیاز به فتوتراپی، مدت بستری در بیمارستان، زمان فول شدن تغذیه، PDA، میزان هموگلوبین، نمره آپگار،

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

DCC

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180915041040N4

آخرین بروز رسانی: 12-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
12-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا چوپانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0016 3222 38 98+

آدرس ایمیل

choopani.r@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/11/28, 2021-02-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1400/01/31, 2021-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش کلامپ ناگهانی و تاخیری بند ناف بر میزان همو گلوبین نوزادان نارس 30-34 هفته متولد شده در بیمارستان هاجر شهرکرد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاخیر در کلامپ بندناف در نوزادان نارس

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
تاخیر در کلامپ بند ناف  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
میزان هموگلوبین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
3 ساعت و 48 ساعت و 6 هفته بعد از تولد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ساعت

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: تاخیر در کلامپ بند ناف - بستن بندناف در زمان 30-60 ثانیه بعد از تولد انجام شده و سطح هماتوکریت و هموگلوبین نوزاد در ساعت 3 و 48 پس از تولد تعیین شد. نمره آپگار نوزاد در پایان دقیقه اول و پنجم تعیین می شود و پارامترهایی همچون بروز انتروکولیت نکروزان، مدت زمان نیاز به اکسیژن، مدت زمان نیاز به فتوتراپی، مدت بستری در بیمارستان، زمان فول شدن تغذیه (دریافت شیر به میزان 100-120 cc/kg/d)، و فراوانی PDA نیز ثبت می شود  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: کلامپ بند ناف بلافاصله بعد از تولد - بستن بندناف تا 30 ثانیه بعد از تولد انجام شده و سطح هماتوکریت و هموگلوبین نوزاد در ساعت 3 و 48 پس از تولد تعیین شد. نمره آپگار نوزاد در پایان دقیقه اول و پنجم تعیین می شود و پارامترهایی همچون بروز انتروکولیت نکروزان، مدت زمان نیاز به اکسیژن، مدت زمان نیاز به فتوتراپی، مدت بستری در بیمارستان، زمان فول شدن تغذیه (دریافت شیر به میزان 100-120 cc/kg/d)، و فراوانی PDA نیز ثبت می شود  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری

## هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت  
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
نوزادان با سن تولد 30 تا 34 هفته  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
نوزاد نیازمند به احیا بلافاصله بعد از تولد نوزادان حاصل دو قلوبی و چند قلوبی نوزادان متولد شده بدنبال زایمان سخت و تروماتیک

## سن

از سن 1 روزه تا سن 1 روزه  
جنسیت  
هر دو

## فار مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده در این مطالعه از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. نوزادانی که رقم سمت راست شماره پرونده ی مادر فرد باشد در گروه کنترل (کلامپ ناگهانی بند ناف) و نوزادان با رقم سمت راست زوج شماره پرونده مادر در گروه مداخله (کلامپ بند ناف با تاخیر) قرار می گیرند  
کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

## توصیف نحوه کور سازی

والدین و مراقب بالینی و آنالیز کننده داده ها و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها از اینکه نوزاد در کدام گروه تحقیقاتی قرار گرفته اطلاع نداشتند

## 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 شهرکرد  
آدرس خیابان  
پرستار

## شهر

شهرکرد

## استان

چهار محال و بختیاری

## کد پستی

8815874119

## تاریخ تایید

نام کامل فرد مسوول  
روپا چوپانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
پرستار  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8816854633  
تلفن  
0016 3222 38 98+  
ایمیل  
dr.choopani@yahoo.com

بیمارستان هاجر  
نام کامل فرد مسوول  
روپا چوپانی  
آدرس خیابان  
پرستار  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
886854633  
تلفن  
0016 3222 38 98+  
فکس  
3715 3224 38 98+  
ایمیل  
choopani.r@skums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه  
اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
روپا چوپانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
پرستار  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8815713471  
تلفن  
0016 3222 38 98+  
ایمیل  
dr.choopani@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهربان صادقی  
آدرس خیابان  
کاشانی  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8815713471  
تلفن  
2414 3224 38 98+  
ایمیل  
vcrt@skums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
روپا چوپانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
پرستار

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

dr.choopani@yahoo.com

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

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

است

فقط برای استفاده در تحقیقات بعدی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان برای دریافت مستندات با محقق به آدرس پستی

dr.choopani@yahoo.com , مکاتبه نموده و یا با شماره تلفن

03832220016 داخلی 2268 تماس حاصل نمایند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محقق خود را موظف می‌داند که در اولین زمان ممکن بعد از تماس

متقاضی یا بعد از مکاتبه با پست الکترونیک مستندات را در اختیار

ایشان قرار دهد

سایر توضیحات

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد