پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه دو روش کلامپ ناگهانی و تاخیری بند ناف بر میزان همو گلوبین نوزادان نارس30-34 هفته متولد شده در بیمارستان هاجر شهرکرد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر تاخیر کلامپ بند ناف بر میزان هموگلوبین نوزادان نارس زیر 34 هفته
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه 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 نرمافزار) به دو گروه بستن بندناف بلافاصله تا 30 ثانیه بعد از تولد و بستن بندناف در زمان 60-30 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 اگاهی 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 60-30 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 34-30 هفته وبا 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 وسخت از مطالعه خارج می شوند
گروه‌های مداخله
در گروه کنترل بند ناف زیر 30 ثانیه کلامپ شده و درگروه 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-12, ۱۴۰۰/۰۱/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-12, ۱۴۰۰/۰۱/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-12, ۱۴۰۰/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رویا چوپانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3222 0016
آدرس ایمیل
choopani.r@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-16, ۱۳۹۹/۱۱/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱
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 نارس30-34 هفته متولد شده در بیمارستان هاجر شهرکرد

عنوان عمومی کارآزمایی
تاخیر در کلامپ بندناف در نوزادان نارس

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 قلویی و چند قلویی نوزادان متولد شده بدنبال زایمان سخت وتروماتیک
سن
از سن **1 روزه** تا سن **1 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 دراین مطالعه از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. نوزادانی که رقم سمت راست شماره پرونده ی مادر فردباشد در گروه کنترل(کلامپ ناگهانی بند ناف)و نوزادان بارقم سمت راست زوج شماره پرونده مادر در گروه مداخله(کلامپ بند ناف با تاخیر) قرار می گیرند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
والدین ومراقب بالینی وآنالیز کننده داده ها و کمیته ایمنی ونظارت بر داده هااز 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
2021-02-15, ۱۳۹۹/۱۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1399.255

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 و6 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 60-30 ثانیه بعد از تولد انجام شده وسطح 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 وپارامترهایی 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 120-100 cc/kg/d)، و فراوانی PDA نیز ثبت می شود
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کلامپ بند ناف بلافاصله بعد از تولد -بستن بندناف تا30 ثانیه بعد از تولد انجام شده وسطح 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 وپارامترهایی 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 120-100 cc/kg/d)، و فراوانی PDA نیز ثبت می شود
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 38 3224 2414
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
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
رویا 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
+98 38 3222 0016
ایمیل
dr.choopani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
روياچوپانی
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
+98 38 3222 0016
ایمیل
dr.choopani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
روياچوپانی
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
+98 38 3222 0016
ایمیل
dr.choopani@yahoo.com

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق 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 سال1400
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 بامحقق به آدرس پستی dr.choopani@yahoo.com , مکاتبه نموده ویا باشماره تلفن 03832220016 داخلی 2268 تماس حاصل نمایند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محقق خود را موظف می داند 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