

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی اثر زمان بستن بند ناف بر میزان هموگلوبین و وضعیت رشد و تکاملی در شیرخواران 6 ماهه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر زمان بستن بند ناف بر میزان هموگلوبین و وضعیت رشد و تکاملی در شیرخواران 6 ماهه

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، تصادفی شده، دوسویه کور، تک مرکزی، حجم نمونه ۶۰ نفر.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امیرالمومنین، بندناف در دو گروه در حالیکه نوزاد به شیوه زایمان در آغوش هم سطح با دهانه واژن قرار دارد، بسته و قطع می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: وزادان تازه متولد شده (37-40 هفته)؛ زایمان به روش طبیعی؛ سالم و بدون هرگونه عارضه. معیارهای خروج: نوزادان نارس؛ وجود ناهنجاری مادرزادی؛ وزن کمتر از 2500 گرم و بیشتر از 4000 گرم؛ نوزادان دو قلو.

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه بند ناف 51 نوزاد تازه متولد شده به صورت تاخیری بین 60 تا 90 ثانیه پس از تولد کلامپ می شود. گروه کنترل: در این گروه بند ناف 51 نوزاد تازه متولد شده به صورت زودرس در 20 ثانیه اول پس از تولد کلامپ می شود و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان هموگلوبین؛ وضعیت رشد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1336 3345 23 98+

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-08, 1400/01/19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-11, 1400/07/19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر زمان بستن بند ناف بر میزان هموگلوبین و وضعیت رشد و تکاملی در شیرخواران 6 ماهه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زمان بستن بند ناف بر وضعیت رشد و تکاملی در شیرخواران 6 ماهه

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان تازه متولد شده (37-40 هفته) زایمان به روش طبیعی سالم و بدون هرگونه عارضه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان نارس وجود ناهنجاری مادرزادی وزن کمتر از 2500 گرم و

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151228025732N66

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1400/02/15, 05-05-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1400/02/15, 05-05-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1400/02/15, 2021-05-05

بیشتر از 4000 گرم نوزادان دو قلو

سن

از سن 259 روزه تا سن 280 روزه

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از بلوک‌های چهارتایی، 6 بلوک به ترتیب، BBAA, ABBB, ABAB, BABA, ABBA و BAAB خواهیم ساخت. برای هر بلوک عدد 1 تا 6 را اختصاص خواهیم داد. سپس با کمک جدول اعداد تصادفی، بر اساس حجم نمونه بدست آمده 26 عدد از بلوک‌های 4 تایی انتخاب می‌شود به این ترتیب 51 نفر در گروه (A) و 51 نفر در گروه (B) خواهند بود لذا گروه‌های برابر یعنی Block randomization را انجام خواهیم داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هم شرکت کنندگان و هم ارزیابان پیامد از تخصیص گروه‌های مطالعه بی اطلاعند.

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2021-02-27, 1399/12/09

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1400.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بند ناف

کد ICD-10

O69

توصیف کد ICD-10

Labor and delivery complicated by umbilical cord complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو تولد تا سن 6 ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت رشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو تولد تا سن 6 ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قد و دور سر (سانتی متر) و وزن (کیلوگرم)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بند ناف 51 نوزاد تازه متولد شده به صورت تاخیری بین 60 تا 90 ثانیه پس از تولد کلامپ می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بند ناف 51 نوزاد تازه متولد شده به صورت زودرس در 20 ثانیه اول پس از تولد کلامپ می‌شود و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر المومنین

نام کامل فرد مسوول

مهری آیتی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com

آدرس خیابان
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهری آیتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
پرویز کوچایی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
p_kokha@yahoo.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
نازیلا عاملی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهری آیتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه