

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه تاثیر درمان با نمک در طی 2 و 24 ساعت در نوزادان مبتلا به گرانولومای نافی

چکیده پروتکل

چکیده

گرانولومای ناف یکی از مشکلات شایع غیر طبیعی در نوزادان می باشد که با ترشحات و التهابات اطراف ناف تظاهر می یابد. با انجام این مطالعه نتیجه و تاثیر درمان با نمک در طی 2 و 24 ساعت بر روی بند ناف مورد بررسی قرار می گیرد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کنترل شده می باشد که تاثیر نمک طعام را بر گرانولوم ناف نوزادان بستری در بخش NICU و کلینیک نوزادان بیمارستان امام رضا(ع) در طی 2 ساعت و 24 ساعت مورد بررسی قرار می دهد. نوزادان به صورت مبتنی بر هدف انتخاب شده و به روش تخصیص تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول شامل 20 نوزاد مبتلا به گرانولوم نافی هستند که تحت درمان با نمک در مدت 24 ساعت قرار می گیرند. در این روش سطح گرانولومای ناف به طور کامل با پودر نمک پوشانده خواهد شد. در طی دوره به والدین نیز آموزش داده می شود که محل ناف را شستشو ندهند. هر 24 ساعت توسط پژوهشگر گرانولوما بررسی شده چنانچه بهبودی حاصل نشود، مجدداً درمان با نمک ادامه خواهد یافت. گروه دوم نیز شامل 20 نوزاد می باشد که تحت درمان 2 ساعته با نمک می باشند. بعد از 2 ساعت موضع با آب جوشیده شستشو داده خواهد شد در این گروه نیز هر 24 ساعت ویزیت توسط پژوهشگر انجام شده و چنانچه بهبودی حاصل نشده باشد درمان با نمک ادامه می یابد. سپس زمان افتادن بند ناف و عوارض جانبی مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1121 3852 51 98+

آدرس ایمیل

farhata@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1384/10/10, 2005-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1385/10/10, 2006-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمان با نمک در طی 2 و 24 ساعت در نوزادان مبتلا به گرانولومای نافی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمان با نمک در طی 2 و 24 ساعت در نوزادان مبتلا به گرانولومای نافی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نوزاد مبتلا به گرانولومای نافی کمتر از یکماه که در بخش NICU بیمارستان امام رضا(ع) بستری باشند و یا به کلینیک بیمارستان امام رضا(ع) مراجعه کنند. معیارهای خروج: مشکلات تنفسی، نیاز به ونتیله مکانیکی، مشکلات و عفونت پوستی به جز گرانولومای نافی، نوزادان خیلی کم وزن (وزن تولد کمتر از 1500 گرم)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138710021378N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1388/09/14, 05-12-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1388/09/14, 2009-12-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد شاه فرهنگ

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نوزادان دانشگاه علوم پزشکی مشهد

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

زمان افتادن بند ناف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق مشاهده علائم قرمزی، التهاب و تورم چک می‌گردد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد - خیابان دانشگاه - ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

91379-13131

تاریخ تأیید

1387/09/24, 2008-12-14

کد کمیته اخلاق

5/9404

1

شرح مداخله

هر 24 ساعت بند ناف در محل گرانولوما با آب جوشیده شده شستشو

داده شده و به طور کامل با نمک طعام پوشانده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

محل بند ناف هر دو ساعت با آب جوشیده شده شستشو داده شده و

به طور کامل با نمک طعام پوشانیده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گرانولوما نافی

کد ICD-10

P38

توصیف کد ICD-10

Omphalitis of newborn with or without mild haemorrhage

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات نوزادان بخش NICU

نام کامل فرد مسؤول

دکتر احمدشاه فرهنگ

آدرس خیابان

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر توکل افشاری

آدرس خیابان

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بهبود گرانولوما نافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ورود به مطالعه و هر 2 ساعت و 24 ساعت تا بهبودی کامل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پروسه زمان بهبود زخم توسط پژوهشگر و بررسی عوارض

جانبی

ساختمان قریشی خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

مرکز تحقیقات نوزادان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدشاه فرهت

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان استادیار دانشگاه علوم پزشکی مشهد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد-بیمارستان امام رضا-NICU-مرکز تحقیقات نوزادان

شهر

مشهد

کد پستی

9137913316

تلفن

1121 1852 51 98+

فکس

5316 1852 51 98+

ایمیل

farhata@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mums.ac.ir/nrc

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نوزادان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدشاه فرهت

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان استادیار دانشگاه علوم پزشکی مشهد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد-بیمارستان امام رضا-NICU-مرکز تحقیقات نوزادان

شهر

مشهد

کد پستی

9137913316

تلفن

1121 1852 51 98+

فکس

5316 1852 51 98+

ایمیل

farhata@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mums.ac.ir/nrc

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نوزادان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدشاه فرهت

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان استاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد-بیمارستان امام رضا-NICU-مرکز تحقیقات نوزادان

شهر

مشهد

کد پستی

9137913316

تلفن

1121 1852 51 98+

فکس

5316 1852 51 98+

ایمیل

farhata@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mums.ac.ir/nrc

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی