پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش مراقبت از بند ناف (مصرف موضعی شیر مادر وخشک نگه داشتن) بند ناف بر پیامدهای افتادن بند ناف در نوزادان سالم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه تاثیر مصرف موضعی شیر مادر و خشک نگهداشتن بند ناف در مراقبت از بند ناف نوزادان سالم در زمان افتادن بند ناف روش و متد: این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که 130 نوزاد سالم تک قلوی ترم که در بیمارستان رازی قائمشهر بدنیا آمدند بصورت تصادفی در دو گروه مراقبت بند ناف قرا گرفتند (خشک نگه داشتن و مصرف موضعی شیر مادر). زمان افتادن بند ناف در دو گروه اندازه و با یکدیگر مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201102145830N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-12-03, ۱۳۹۰/۰۹/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-03, ۱۳۹۰/۰۹/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آذر آقامحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1325 3179

آدرس ایمیل

azareaghamohamady@iausari.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

طرح پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-06, ۱۳۸۹/۱۱/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-08, ۱۳۸۹/۱۲/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش مراقبت از بند ناف (مصرف موضعی شیر مادر وخشک نگه داشتن) بند ناف بر پیامدهای افتادن بند ناف در نوزادان سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر شیر مادر بر روی بند ناف

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

. شرایط ورود به مطالعه داشتن سن حاملگی 42-37 هفته، عدم وجود بیماری یا ناهنجاریهای مادرزادی، عدم نیاز فوری به ارزیابی و درمان نوزاد بعد از تولد،عدم پارگی کیسه آب بیش از 12 ساعت،آپگار دقیقه اول مساوی یا بیش از 7 و عدم ابتلای نوزاد به دیسترس تنفسی،آسفکسی حول و حوش زایمان،بیماریهای متابولیک،قطور و ژله ای بودن بند ناف نوزاد و هرگونه مشکلی که باعث انتقال نوزاد به بخش مراقبتهای ویژه نوزادی شود از مطالعه حذف می شوند. نوزادانی که جهت شرکت در پژوهش انتخاب می شوند ،همگی باید از شیر مادر تغذیه شوند و بطریق زایمان طبیعی متولد شده باشند و هم اتاقی مادر و نوزاد بعد از تولد اجرا شده باشد .

سن

تا سن **1 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
ساری سه راه جویبار -دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2011-02-06, ۱۳۸۹/۱۱/۱۷
کد کمیته اخلاق
4/1704

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مراقبت بند ناف
کد ICD-10
P96.9
توصیف کد ICD-10
Condition originating in the perinatal period, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان افتادن بند ناف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار تا افتادن بند ناف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب ساعت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی از محل افتادن بند ناف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از افتادن بند ناف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مالیدن شیر مادر بر محل بند ناف در نوزادان گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
خشک نگه داشتن بند ناف در گروه کنترل
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی قائمشهر
نام کامل فرد مسوول
خانم آقاجانی بخش نوزادان
آدرس خیابان
شهر
قائمشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری
نام کامل فرد مسوول
محسن ربانی
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد ساری
نام کامل فرد مسوول
آذر آقامحمدی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد ساری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 911 351 4912
فکس
ایمیل
azareaghamohamady@iausari.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد ساری
نام کامل فرد مسوول
آذر آقامحمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد ساری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 911 351 4912
فکس
ایمیل
azareaghamohamady@iausari.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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