

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

مقایسه استفاده از کلاه پلاستیکی با کلاه پارچه ای در اتاق زایمان برای پیشگیری از هیپوترمی در نوزادان خیلی نارس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه استفاده از کلاه پلاستیکی با کلاه پارچه ای در اتاق زایمان برای پیشگیری از هیپوترمی در نوزادان خیلی نارس در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان امام خمینی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، تصادفی سازی بصورت Parallel two groups (گروه مداخله و گروه کنترل) و بصورت two block Permuted (برای هر گروه دو بلوک 28-32 هفته و 25-27 هفته) ، تصادفی سازی بوسیله لیست شماره های تولید شده بوسیله کامپیوتر در پاکت های در بسته و رویت توسط رزیدنت مربوطه و قرارگیری نوزاد در گروه مربوطه

نحوه و محل انجام مطالعه

قرارگیری نوزادان کمتر از 32 هفته متولد شده در زایشگاه و یا اتاق عمل بیمارستان آموزشی امام خمینی ساری در دو گروه مداخله با دریافت کلاه پلاستیکی و گروه کنترل با دریافت کلاه پارچه ای

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : کلیه نوزادان کمتر از 32 هفته که در زایشگاه و یا اتاق عمل بیمارستان آموزشی امام خمینی ساری متولد می شوند. شرایط عدم ورود : 1) آنومالی های مادرزادی در نوزاد 2) مشکلات مادرزادی که با نقص در پوست نوزاد مشخص میشود نظیر گاستروشری ، اپیدرمولیزیس بولوزا ، امفالوسل و میلو مننگوسل 3) نوزادانی که طبق گایدلاین احیا نوزاد نیاز به شروع احیا ندارند شامل نوزادان زیر 22 هفته ، وزن زیر 400 گرم ، نوزادان آنانسفال ، نوزادان با آنومالی های مغایر حیات با تشخیص پزشک 4) نوزادان متولد از مادران مبتلا به کووید-19 5) نوزادان ، IUGR SGA، LGA، طبق گزارش سونوگرافی بارداری و یا بر اساس منحنی وزن به سن حاملگی نوزادان نارس 6) نوزادان 24 هفته و کمتر 7). نوزادانی که در بدو بستری نیاز به فتوتراپی دارند.

گروه های مداخله

استفاده از کلاه پلاستیکی در 34 نوزاد نارس 25 تا 32 هفته در گروه مداخله و استفاده از کلاه پارچه ای در 34 نوزاد نارس 25 تا 32 هفته در گروه کنترل برای پیشگیری از هیپوترمی

متغیرهای پیامد اصلی

هیپوترمی لحظه بستری و پس از تثبیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091201002801N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا فرهادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3334 3018

آدرس ایمیل

rfarhadi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه استفاده از کلاه پلاستیکی با کلاه پارچه ای در اتاق زایمان برای

پیشگیری از هیپوترمی در نوزادان خیلی نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه استفاده از کلاه پلاستیکی با کلاه پارچه ای در اتاق زایمان برای پیشگیری از هیپوترمی در نوزادان خیلی نارس
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه نوزادان کمتر از 32 هفته که در زایشگاه و یا اتاق عمل بیمارستان آموزشی امام خمینی ساری متولد می شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آنومالی های مادرزادی در نوزاد مشکلات مادرزادی که با نقص در پوست نوزاد مشخص میشود نظیر گاستروشرزی ، اپیدرمولیزیس بولوزا ، امفالوسل و میلو مننگوسل نوزادانی که طبق گایدلاین احیا نوزاد نیاز به شروع احیا ندارند شامل نوزادان زیر 22 هفته ، وزن زیر 400 گرم ، نوزادان آنانسفال ، نوزادان با آنومالی های مغایر حیات یا تشخیص پزشکی نوزادان 24 هفته و کمتر نوزادان ، IUGR SGA ، LGA طبق گزارش سونوگرافی بارداری و یا بر اساس منحنی وزن به سن حاملگی نوزادان نارس نوزادانی که در بدو بستری نیاز به فتوتراپی دارند نوزادان متولد از مادران مبتلا به کووید-19

سن

از سن 1 روزه تا سن 1 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی درست قبل از زایمان نوزاد انجام می شود . تصادفی سازی بصورت Parallel two groups (گروه مداخله و گروه کنترل) و بصورت two block Permuted (برای هر گروه دو بلوک 28-32 هفته و 25-27 هفته) برای حذف فاکتور مداخله گر سن حاملگی انجام می گردد. تصادفی سازی بوسیله لیست شماره های تولید شده بوسیله کامپیوتر ایجاد شده و در پاکت های در بسته قرار میگیرد و درست قبل از زایمان توسط رزیدنت مربوطه در تیم احیا روبت شده و نوزاد در گروه مربوطه قرار می گیرد . برای زایمان چند قلوبی هر قل جداگانه تصادفی سازی می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه ای تا کنون در زمینه پوشاندن سر با کلاه پلاستیکی بویژه در سنین حاملگی خیلی کم در نوزادان نارس 25 تا 32 هفته انجام نشده است .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
بلوار پاسداران ، بیمارستان بوعلی سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۱/۱۶, 2023-02-05

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1401.490

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپوترمی نوزادی

کد ICD-10

P80

توصیف کد ICD-10

Hypothermia of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هایپوترمی لحظه بستری و پس از تثبیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری دمای آگریلاری نوزاد بدو تولد و یک ساعت پس از بستری

و تثبیت

نحوه اندازه گیری متغیر

ترمومتر جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

روزهای بستری، وجود و یا عدم وجود مرگ ، مجرای شریانی باز،

رتینوپاتی پره ماچوریتی، خونریزی داخل بطنی ، سبسیس ، انتروکولیت

نکروزان ، نیاز به سورفاکتانت و طول مدت حمایت تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوزادانی که کلاه پلاستیکی دریافت می کنند .

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادانی که کلاه پارچه ای دریافت می کنند .
طبقه بندی
 پیشگیری

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسوول
 رویا فرهادی
آدرس خیابان
 بلوار پاسداران ، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 4815838477
تلفن
 3010 3334 11 98+
ایمیل
 rfarhadi@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 پدram ابراهیم نژاد
آدرس خیابان
 میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 4815733971
تلفن
 7230 3325 11 98+
ایمیل
 pajhooheshi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 رویا فرهادی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 کودکان
آدرس خیابان
 بلوار پاسداران ، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 4815838477
تلفن
 3018 3334 11 98+
ایمیل
 rfarhadi@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 رویا فرهادی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 کودکان
آدرس خیابان
 بلوار پاسداران ، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 4815838477
تلفن
 3011 3334 11 98+
ایمیل
 rfarhadi@mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول

رویا فرهادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار پاسداران ، بیمارستان بوعلی سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

3011 3334 11 98+

ایمیل

rfarhadi@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

بعداً در قالب مقاله کارآزمایی بالینی کنترل شده منتشر خواهد شد .

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات و پیامدهای مطالعه در قالب مقاله کارآزمایی بالینی به

اشتراک گذاشته می شود .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از پایان طرح تحقیقاتی در قالب مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

در قالب مقاله علمی

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

مجله ای که بعداً چاپ خواهد شد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از چاپ مقاله

سایر توضیحات

-