پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر بستن تاخیری بند ناف در زایمان سزارین ترم بر روی پیامد های کوتاه مدت مادر و نوزاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر بستن تاخیری بند ناف در زایمان سزارین ترم بر روی پیامد های کوتاه مدت مادر و نوزاد
طراحی
یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دو بازوی موازی یک سوکور ، تصادفی شده فاز 3 بر روی 118 نفر از زنان کاندید سزارین الکتیو انجام خواهد شد. افراد واجد شرایط حین بستری در اتاق زایمان به روش در دسترس انتخاب و سپس با استفاده از روش بلوک تصادفی 4 تایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. بلوک های 4 تایی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه پژوهش شامل کلیه مادران واجد شرایط تحت عمل سزارین الکتیو بستری در بیمارستان آموزشی ایت الله موسوی زنجان می باشد.افراد واجد شرایط به روش در دسترس حین بستری در اتاق زایمان انتخاب سپس به طور تصادفی بلوک چهار تایی به دو گروه (مداخله و کنترل) اختصاص خواهند یافت. در مطالعه حاضر بیماران از تخصیص گروهها اطلاع نخواهند داشت. در گروه مداخله بند ناف نوزاد حین سزارین یک دقیقه پس از تولد و در گروه کنترل زمان بستن بند ناف بلافاصله بعد از تولد نوزاد خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود سن بارداری 37 تا 41 هفته کاندیدای سزارین بارداری تک قلو بارداری ترم معیارهای خروج داشتن بارداری پرخطر سزارین اورژانسی دیسترس جنین ناهنجاری های جنین بر اساس سونوگرافی محدودیت رشد جنین
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله بند ناف نوزاد یک دقیقه پس از تولد کلامپ خواهد شد. در گروه کنترل زمان بستن بند ناف بلافاصله بعد از تولد نوزاد خواهد بود.
متغیرهای پیامد اصلی
هموگلوبین؛ هماتوکریت؛ پلاکت ؛ خون از دست رفته حین عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230507058111N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-25, ۱۴۰۳/۰۲/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2024-04-25, ۱۴۰۳/۰۲/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-04-25, ۱۴۰۳/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسیم احمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3542 2706
آدرس ایمیل
nassimahmadi9458@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-19, ۱۴۰۳/۰۱/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-19, ۱۴۰۳/۰۵/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر بستن تاخیری بند ناف در زایمان سزارین ترم بر روی پیامد های کوتاه مدت مادر و نوزاد

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر بستن تاخیری بند ناف در زایمان سزارین ترم بر روی پیامد های کوتاه مدت مادر و نوزاد
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگی 37 تا 41 هفته کاندید زایمان سزارین حاملگی تک قلو حاملگی ترم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بارداری پرخطر سزارین اورژانسی دیسترس جنینی ناهنجاری جنین بر اساس سونوگرافی محدودیت رشد جنین
سن
از سن **16 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **118**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد واجد شرایط به روش در دسترس حین بستری در اتاق زایمان انتخاب سپس به طور تصادفی بلوک چهار تایی به دو گروه (مداخله و کنترل) اختصاص خواهند یافت. بلوک های 4 تایی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهند شد که حجم نمونه به 59 نفر در هر گروه برسد. بلوک بندی توسط فردی غیر در گیر در نمونه گیری انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه همه بیماران به دلیل دریافت بیهوشی حین سزارین از تخصیص گروهها اطلاع نخواهند داشت.
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 زنجان
آدرس خیابان
زنجان، بلوار دکتر یوسف ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تاریخ تایید
2024-01-15, ۱۴۰۲/۱۰/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1402.239

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بستن تاخیری بند ناف
کد ICD-10
P96.82
توصیف کد ICD-10
Delayed separation of umbilical cord

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل عمل و 6 ساعت بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
هماتوکریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل عمل و 6 ساعت بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
پلاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل عمل و 6 ساعت بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
میانگین خون از دست رفته حین سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تمام شدن عمل سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اختلاف وزن گازهای استفاده شده قبل و بعد از سزارین به اضافه مقدار خون ساکشن شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروهی از مادران که تحت کلامپ تاخیری بند ناف قرار میگیرند
طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروهی از مادران که تحت کلامپ تاخیری بند ناف قرار نمیگیرند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله موسوی زنجان
نام کامل فرد مسوول
بهناز مولایی
آدرس خیابان
زنجان، بلوار دکتر یوسف ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3346 0180
ایمیل
info@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
نسیم احمدی
آدرس خیابان
زنجان، بلوار دکتر یوسف ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3313 0001
ایمیل
info@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://zums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
نسیم احمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
زنجان، بلوار دکتر یوسف ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 41 3542 2706
ایمیل
Nassimahmadi9458@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
بهناز مولایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
زنجان، بلوار دکتر یوسف ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 41 3542 2706
ایمیل
molai@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
نسیم احمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
زنجان، بلوار استاد دکتر یوسف ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 41 3542 2706
ایمیل
Nassimahmadi9458@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد