

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## تأثیر زمان بستن بند ناف بر میزان هموگلوبین خون نوزادان، پیامدهای دوران نوزادی و وضعیت تکاملی آنها در سن 4 ماهگی: مطالعه کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف ضرورت پیگیری های بیشتر و متفاوت در کودکان با اختلالات تکاملی در سال های اولیه عمر و تعیین عوامل مرتبط در بروز اختلالات تکاملی در هر جامعه ای انجام خواهد شد. افرادی می توانند وارد مطالعه شوند که سابقه مشکلات طبی و بارداری نداشته باشند و سن حاملگی آنها 38 هفته باشد. همچنین شیرخواران باید آنگار بالای 7 و وزن بالای 2500 گرم داشته باشند و از نظر جسمانی هم سالم باشند. در صورتیکه زایمان مادر با فورسپس و یا وکیوم انجام شود و یا زایمان طولانی و با عوارضی مانند خونریزی و دیس توشی همراه باشد از مطالعه خارج خواهند شد. این مطالعه با طراحی کارآزمایی بالینی بر روی 400 خانم باردار و کودک 4 ماهه آنان، مراجعه کننده به مراکز بهداشتی - درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان در سال 1394 به روش نمونه گیری مستمر انجام خواهد شد. این افراد در صورت داشتن شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی در گروه مداخله زمان بسته شدن بند ناف از زمان تولد نوزاد بیشتر از 120-90 ثانیه و در گروه کنترل کمتر از 60 ثانیه قرار خواهند گرفت. سپس هموگلوبین خون بند ناف بلافاصله بعد از تولد در هر دو گروه اندازه گیری خواهد شد و وضعیت تکاملی شیرخواران در هر دو گروه در سن 4 ماهگی با استفاده از پرسشنامه ASQ مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دانشکده پرستاری و مامایی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 2272 9240

#### آدرس ایمیل

akbarisedd@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-05, 1394/02/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-04, 1395/02/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر زمان بستن بند ناف بر میزان هموگلوبین خون نوزادان، پیامدهای دوران نوزادی و وضعیت تکاملی آنها در سن 4 ماهگی: مطالعه کارآزمایی بالینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارتباط بین هموگلوبین خون بندناف در زمان تولد و وضعیت تکاملی آنها در سن 4 ماهگی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ایرانی باشند؛ بین 35-18 سال باشند؛ تعدادزایمانها 4 و یا کمتر باشد؛ سابقه مشکلات شناخته شده طبی هم اکنون و در دوران بارداری نظیر دیابت، بیماری های قلبی عروقی، کلیوی و ریوی و خود ایمنی نداشته باشند؛ سابقه مشکلات درطول بارداری نظیر پره اکلامپسی، دکولمان جفت و پلی هیدرآمیونیوس نداشته باشند؛ سابقه ناهنجاریهای مادرزادی شناخته شده در خانواده مادر و همسر او وجود نداشته باشد؛ زایمان اخیر مادر با فورسپس و یا واکيوم انجام نشده

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201702066807N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-08-2017, 1396/05/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-14, 1396/05/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه امیرعلی اکبری

نام سازمان / نهاد

باشد؛ زایمان اخیرمادر طولانی و با عوارضی مانند خونریزی و یا دیس توشی و یا لیبر طولانی همراه نبوده باشد؛ سن حاملگی 38 هفته تمام باشد. معیار ورود شیرخواران: حاصل حاملگی تک قلو باشند؛ نمره آپگار زمان تولد آنان زیر 7 نبوده باشد؛ سابقه محدودیت رشد جنینی نداشته باشند؛ وزن زمان تولد آنان بالای 2500 گرم بوده باشد؛ در هنگام ورود به مطالعه سلامتی جسمی آنان به تایید پزشک مرکز رسیده باشد. معیار خروج: در صورت نداشتن معیار های ورود از مطالعه خارج خواهند شد.

سن

تا سن 4 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 400

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی،

دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1393/11/12, 2015-02-01

کد کمیته اخلاق

sbmu.rec.1393.631

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقدار هموگلوبین خون نوزاد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

خون بندناف

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت تکاملی شیرخوار

مقاطع زمانی اندازه گیری

در سن 4 ماهگی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دوران نوزادی (زرزی - عفونت ها- مرگ و میر - بستری شدن

در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 ماهگی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بستن بند ناف از زمان تولد نوزاد کمتر از 60 ثانیه باشد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بستن بندناف از زمان تولد نوزاد بین 90-120 ثانیه باشد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان عیسی بن مریم

نام کامل فرد مسوول

سهیلا نورایی

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ماهرخ دولتیان

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه امیر علی اکبری

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2512 8820 21 98+

فکس

2512 8820 21 98+

ایمیل

asa\_akbari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه امیر علی اکبری

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2512 8820 21 98+

فکس

2512 8820 21 98+

ایمیل

asa\_akbari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه امیر علی اکبری

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید چمران،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2512 8820 21 98+

فکس

ایمیل

asa\_akbari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## 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