REFERENCES

1. Pildes RS, Ramamurthy RS, Vidyasagar D. Effect of triple dye on staphylococcal colonization in the newborn infant. J Pediatr 1973;82(6):987-90.
2. Wald ER, Snyder MJ, Gutberlet RL. Group B beta-hemolytic streptococcal colonization. Acquisition, persistence, and effect of umbilical cord treatment with triple dye. Am J Dis Child 1977;131(2):178-80.
3. Speck WT, Driscoll JM, Polin RA, O'Neill J, Rosenkranz HS. Staphylococcal and streptococcal colonization of the newborn infant: effect of antiseptic cord care. Am J Dis Child 1977;131(9):1005-8.
4. Verber IG, Pagan FS. What cord care--if any? Arch Dis Child 1993;68(5):594-6.
5. Janssen PA, Selwood BL, Dobson SR, Peacock D, Thiessen PN. To dye or not to dye: a randomized, clinical trial of a triple dye/alcohol regime versus dry cord care. Pediatrics 2003;111(1):15-20.
6. World Health Oganization. Care of the umbilical cord: a review the evidence [Online]. Available from: http://www.who.int/reproductive-health/publications/MSM_98_4/MSM_98_4_table_of_contents.en.html[2003,June 8]
7. Dore S, Buchan D, Coulas S, Hamber L, Stewart M, Cowan D, et al. Alcohol versus natural drying for newborn cord care. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs 1998;27 (6):621-7.
8. Gladstone IM, Clapper L, Thorp JW, Wright DI. Randomized study of six umbilical cord care regimens. Comparing length of attachment, microbial control, and satisfaction. Clin Pediatr (Phila) 1988;27(3):127-9.
9. Mugford M, Somchiwong M, Waterhouse IL. Treatment of umbilical cords: a randomised trial to assess the effect of treatment methods on the work of midwives. Midwifery 1986;2(4):177-86.
10. Golombek SG, Brill PE, Salice AL. Randomized trial of alcohol versus triple dye for umbilical cord care. Clin Pediatr (Phila) 2002;41(6):419-23.
11. Obimbo E, Musoke RN, Were F. Knowledge, attitudes and practices of mothers and knowledge of health workers regarding care of the newborn umbilical cord.

East Afr Med J 1999;76(8):425-9.

12. Ford LA, Ritchie JA. Maternal perceptions of newborn umbilical cord treatments and healing. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs 1999;28(5):501-6.
13. Andrich MP, Golden SM. Umbilical cord care. A study of bacitracin ointment vs. triple dye. Clin Pediatr (Phila) 1984;23(6):342-4.
14. Barrett FF, Mason EO, Jr., Fleming D. Brief clinical and laboratory observations. J Pediatr 1979;94(5):796-800.
15. DeLoache WR, Cantrell HF, Reubish GK. Prophylactic treatment of umbilical stump: comparison of technics. South Med J 1976;69(5):627-8.
16. Panyavudhikrai S, Danchaivijitr S, Vantanasiri C, Trakulsomboon S, Kolatat T, Dhiraputra C, et al. Antiseptics for preventing omphalitis. J Med Assoc Thai 2002;85(2):229-34.
17. Hsu CF, Wang CC, Yuh YS, Chen YH, Chu ML. The effectiveness of single and multiple applications of triple dye on umbilical cord separation time. Eur J Pediatr 1999;158(2):144-6.
18. Zupan J, Garner P. Topical umbilical cord care at birth [Computer software]. Cochrane Database Syst Rev 2000(2):CD001057.
19. Belfrage E, Enocksson E, Kalin M, Marland M. Comparative efficiency of chlorhexidine and ethanol in umbilical cord care. Scand J Infect Dis 1985;17 (4):413-20.
20. Bhalla JN, Nafis N, Rohatgi P, Singh. Some observations on separation of the umbilical stump in the newborn. Indian J Pediatr 1975;42(334):329-34.
21. Novack AH, Mueller B, Ochs H. Umbilical cord separation in the normal newborn. Am J Dis Child 1988;142(2):220-3.
22. Oudesluys-Murphy AM, Eilers GA, de Groot CJ. The time of separation of the umbilical cord. Eur J Pediatr 1987;146(4):387-9.
23. Arad I, Eyal F, Fainmesser P. Umbilical care and cord separation. Arch Dis Child 1981;56(11):887-8.
24. Sarwono E, Disse WS, Ousdesluys-Murphy HM, Oosting H, De Groot CJ. Umbilical cord: factors which influence the separation time. Paediatr Indones 1991;31 (7-8):179-84.

25. Naor N, Merlob P, Litwin A, Wielunksy E. Time of separation of the umbilical cord: a comparative study of treatment with alcohol and Rikospray. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 1989;32(2):89-93.

26. Rais-Bahrami K, Schulte EB, Naqvi M. Postnatal timing of spontaneous umbilical cord separation. Am J Perinatol 1993;10(6):453-4.

27. Rush J. Does routine newborn bathing reduce Staphylococcus aureus colonization rates? A randomized controlled trial. Birth 1986;13(3):176-80.

28. Meberg A, Schoyen R. Bacterial colonization and neonatal infections. Effects of skin and umbilical disinfection in the nursery. Acta Paediatr Scand 1985;74(3):366-71.

29. Oudesluys-Murphy AM, de Groot CJ, Eilers GA, Jr. Time of umbilical cord separation. J Pediatr 1986;108(2):334.

30. Marcy SM, Gary DO. Focal bacterial infection. In: Remington JS, Klein JO, editor. Infectious diseases of the fetus & newborn infant. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1995. p. 958-64.

31. Centre for Clinical Epidemiology and Biostatistics and Department of Statistics The University of Newcastle. Stat 407 Advanced topic in statistics. In: Determination of sample size-part 1. New South Wales: University of Newcastle; 1994. p. 20-22.

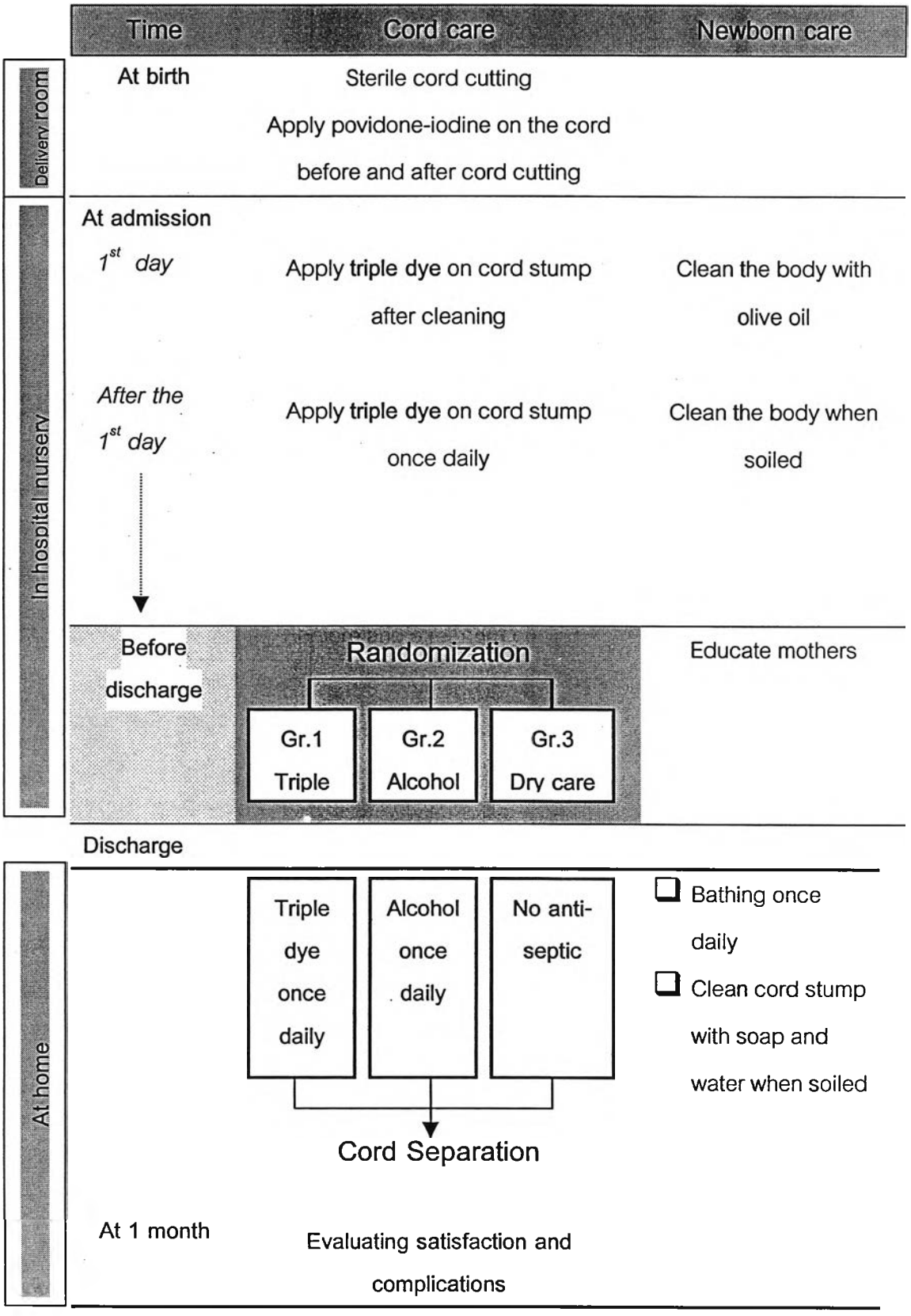
32. Oudesluys-Murphy AM, den Hollander JC. Separation of the umbilical cord--histological findings. Biol Neonate 1990;58(1):54-6.

33. Oudesluys-Murphy AM, den Hollander JC, Hop WC. Umbilical cord separation: histological findings and perinatal factors. Biol Neonate 1990;58(4):236-40.

APPENDICES

Appendix A

Flow chart of newborn care and intervention



Appendix B

Consent Form

Title: Comparison of time to umbilical cord separation using 3 cord-care regimens: triple dye, alcohol and no antiseptic agent

Principal Investigator: Sangkae Chamnanvanakij, M.D.

Purpose of research

I have been informed that this study will be conducted to determine the time to cord separation in my baby compared among using triple dye, alcohol or no antiseptic treatment for cord care at home. All regimens are acceptable for umbilical stump in newborn infants.

Procedure

I understand that my baby will be assigned to one of three groups using different antiseptic agents for cleaning umbilical stump at home. I will use the assigned agent for daily cord care until cord separation. Nurses will visit at home and performed umbilical swab culture at the infant aged 5-7 days. I will be called once or twice a week for checking about cord care, cord separation and my concerns. I am also expected to bring my baby to attend the continuing care clinic at Phramongkutklao Hospital when he/she is one month old.

Risks and Discomforts

I understand that the regimens of cord care may affect the cord separation time. However, the delayed cord separation may not increase a risk of infection in my baby.

Benefits

I understand that the major potential benefit is to find out which regimen of cord care shortens the duration of cord attachment and which one is more acceptable among parents.

The other benefit for my baby and me is having a pediatrician available to answer my questions at any time.

Alternative

I understand that the three regimens are practiced in many hospitals. Although there are some other agents available, their uses are limited due to its possible side effect.

Confidentiality

I understand that the baby's and my medical information will be subject to the confidentiality and privacy regulations of Phramongkutklao Hospital.

If the data are used for publication in the medical literature or for teaching purposes, no names will be used.

Request for more information

I understand that I may ask more questions about the study at any time. Dr. Sangkae at 01-849-2952 and Dr. Kesanee at 09-116-6694 are available to answer my questions or concerns.

If during the study, or later, I wish to discuss my baby's participation in or concerns regarding this study with a person not directly involved, I am aware that the researcher is available to talk to me. A copy of this consent form will be given to me to keep for careful reading.

Refusal or withdrawal of participation

I understand that my baby's participation is my voluntary. I may refuse to allow her/him to participate or may withdraw consent and discontinue participation in the study at any time without prejudice to my baby present or future care at Phramongkutklao Hospital.

Complication statement

I understand that in the unlikely event of complications to my baby resulting directly from her/ his participation in this study, medical treatment would be available to my baby, but no further compensation would be provided by Phramongkutklao Hospital. I understand that by my agreement allowing my baby to participate in this study I am not waiving any of my legal rights.

I have explained to ..... the purpose of the research, the procedures required, and the possible risks and benefits to the best of my ability.

....

Investigator *Date*

I confirm that Dr. Sangkae has explained to me the purpose of the research, the study procedures that my baby and I will undergo, and the possible risks and discomforts as well as benefits that my baby and I may experience. Alternatives to my baby's participation in the study have also been discussed. I have read and I understand this consent form. Therefore, I agree to give my consent to allow my baby to participate as a subject in this research project.

....

Parents or caretaker *Date*

....

Witness to signature *Date*

Appendix C

ใบยินยอมเข้าร่วมการศึกษาวิจัย

โครงการ: การศึกษาเปรียบเทียบระยะเวลาการหลุดของสะดือทารก เมื่อเช็ดสะดือด้วยทริปเปอร์ดายส์ แอลกอฮอล์ และไม่ใช้สารป้องกันการติดเชื้อ

ผู้วิจัย: พ.ท.หญิง แสงแข ชำนาญวนกิจ

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายว่า การวิจัยนี้เพื่อศึกษาระยะเวลาในการหลุดของสะดือของทารก เปรียบเทียบระหว่างการทำความสะอาดสะดือด้วย 3 วิธี คือ เช็ดสะดือด้วยทริปเปอร์ดายส์ แอลกอฮอล์ หรือไม่ใช้สารป้องกันการติดเชื้อ

ขั้นตอนการวิจัย

ข้าพเจ้าเข้าใจดีว่า เมื่อข้าพเจ้าลงนามยินยอมให้ทารกเข้าร่วมในการศึกษา ทารกของข้าพเจ้าจะได้รับการจัดโดยการสุ่มอย่างอิสระ โดยการใช้หมายเลขสุ่มสำหรับงานวิจัย เพื่อเข้ากลุ่มใดกลุ่มหนึ่งตามวิธีการดูแลสะดือ

ข้าพเจ้าเข้าใจดีว่า ทารกจะได้รับการเพาะเชื้อที่สะดือเมื่ออายุ 5-7 วัน ข้าพเจ้าจะได้รับการติดตามสอบถามเรื่องการหลุดของสะดือ และปัญหาต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้น เป็นระยะผ่านทางโทรศัพท์ ข้าพเจ้าต้องบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับการดูแลสะดือในแบบบันทึกที่ได้รับ และข้าพเจ้าต้องนำทารกมารับการตรวจตามนัด เมื่ออายุครบ 1 เดือน

ความเสี่ยงและปัญหา

ข้าพเจ้าเข้าใจดีว่า สารฆ่าเชื้อแต่ละตัวทำให้สีผิวทารกและสะดือมีสีต่างกัน นอกจากนี้อาจทำให้สะดือหลุดเร็วช้าต่างกัน อย่างไรก็ตามการหลุดเร็วช้าของสะดือไม่ทำให้ทารกมีโอกาสติดเชื้อเพิ่มขึ้น

ประโยชน์ที่ได้รับ

ข้าพเจ้าเข้าใจดีว่า ประโยชน์ที่จะได้จากการศึกษานี้ คือ แพทย์สามารถเลือกใช้วิธีการดูแลสะดือที่เหมาะสมในการทำความสะอาดสะดือทารก นอกจากนี้ทารกจะได้รับการดูแลในคลินิกต่อเนื่องและข้าพเจ้าสามารถสอบถามปัญหาได้ตลอดเวลาจากแพทย์ผู้ทำการวิจัย

ทางเลือก

ข้าพเจ้าเข้าใจดีว่า วิธีการดูแลสะดือทั้ง 3 วิธีเป็นมาตรฐานขององค์การอนามัยโลก หรือมาตรฐานใน ร.พ.ต่างๆ ทั่วประเทศไทย แม้ว่าจะมีสารฆ่าเชื้ออื่น แต่เป็นที่นิยมใช้น้อยกว่าเนื่องจากอาจก่อให้เกิดภาวะแทรกซ้อน

การเปิดเผยข้อมูล

ข้าพเจ้าเข้าใจดีว่า ข้อมูลทางการแพทย์และข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและทารกจะถูกนำไปใช้เพื่อการวิจัยและการศึกษาเท่านั้น เมื่อมีการตีพิมพ์หรือเผยแพร่ข้อมูลในเอกสารทางการแพทย์จะไม่มีการนำเสนอชื่อของข้าพเจ้าและทารก

การขอข้อมูลเพิ่มเติม

ข้าพเจ้าเข้าใจดีว่า ข้าพเจ้าสามารถขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการศึกษาและปัญหาของทารกได้ทุกเวลา ที่แพทย์ผู้วิจัย คือ พ.ญ.แสงแข ที่หมายเลขโทรศัพท์ 01-849-2952

การปฏิเสธหรือถอนตัวออกจากการศึกษา

ข้าพเจ้าเข้าใจดีว่า ข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวจากการศึกษานี้ได้ทุกเวลา โดยการกระทำดังกล่าวไม่มีผลต่อการดูแลรักษาทารก ไม่ว่าจะเกี่ยวกับการเจ็บป่วยในครั้งนี้หรือต่อไปภายภาคหน้า นอกจากนี้ข้าพเจ้าสามารถขอเปลี่ยนแพทย์ผู้ดูแลที่คลินิกเด็กได้ทุกเวลา

การเกิดภาวะแทรกซ้อน

ข้าพเจ้าเข้าใจดีว่า ถ้ามีภาวะแทรกซ้อนเกิดขึ้นจากการศึกษา ทารกจะได้รับการดูแลรักษาที่เหมาะสม ในกรณีที่ทารกมีภาวะติดเชื้อและต้องรับการรักษาใน รพ. คณะผู้วิจัยจะรับผิดชอบค่ารักษาพยาบาลทั้งหมด แต่จะไม่มีการเรียกร้องค่าชดเชยใดๆ จาก ร.พ.พระมงกุฎเกล้า

ข้าพเจ้าเข้าใจดีว่าการเข้าร่วมในการศึกษาไม่ทำให้ข้าพเจ้าและทารกเสียสิทธิอันชอบธรรมตามกฎหมาย

ข้าพเจ้าได้อ่านและได้รับการอธิบายเกี่ยวกับการศึกษานี้

ข้าพเจ้าได้อธิบายให้.....ทราบถึงวัตถุประสงค์ของการศึกษา วิธีการศึกษา ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และประโยชน์ที่จะได้รับ

แพทย์ผู้วิจัย..... วัน/เดือน/ปี.....

ข้าพเจ้าขอยืนยันว่า..... ได้อธิบายให้ข้าพเจ้าทราบถึงวัตถุประสงค์ของการศึกษา วิธีการศึกษา ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และประโยชน์ที่จะได้รับ ข้าพเจ้าได้อ่านฉบับนี้โดยละเอียด ข้าพเจ้ายินยอมให้ทารกของข้าพเจ้าเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนี้

มารดา/ผู้ปกครอง..... วัน/เดือน/ปี.....

พยาน..... วัน/เดือน/ปี.....

พยาน..... วัน/เดือน/ปี.....

Appendix D

Parental Record Form

HN .....Group ☐ Triple dye ☐ Alcohol ☐ No treatment

Mother' s name..... Infant's name.....

Part 1 Cord care

Number 1 and 2 : Mark ✓ in the space if you perform the procedure

Number 3 : Write down the antiseptic agents used for cord care

T = Triple dye A = Alcohol N = No treatment

Week 1

Age (day)							
Date/month/year							
Visit / Telephone							
1. Bathing							
2. Cord care							
3. Antiseptic agents							

Week 2

Age (day)							
Date/month/year							
Visit / Telephone							
1. Bathing							
2. Cord care							
3. Antiseptic agents							

Week 3

Age (day)							
Date/month/year							
Visit / Telephone							
1. Bathing							
2. Cord care							
3. Antiseptic agents							

Week 4

Age (day)							
Date/month/year							
Visit / Telephone							
1. Bathing							
2. Cord care							
3. Antiseptic agents							

Part 2 Timing of cord separation

Date/ month / year ...../...../.....

Time ☐ daytime ☐ nighttime Specify the time as clock hour.....

Part 3 Culture of umbilicus

Date/ month / year ...../...../.....

Result .....

Part 4 Problems or concern

Do you have these problems ?	Yes	No
1. Cord infection(erythema / swelling / discharge)	☐	☐
2. Cord bleeding	☐	☐

Part 5 Parental (caretaker's) satisfaction

Mark ✓ in the space according to your satisfaction to the *assigned* antiseptic agents

Items	Satisfactory scores				
	5 Strongly satisfactory	4 Satisfactory	3 Equivocal	2 Unsatisfactory	1 Strongly unsatisfactory
1. Stained-color					
2. Odor					
3. Dryness of stump					
4. Ease of application					
5. Time of cord separation					

Total satisfactory scores = ... / ..... = ... %

Appendix E

Data Collection Form

General information.

1. Study number ☐☐☐
2. Group ☐ TP / TP ☐ TP / Alc
3. Hospital number ☐☐☐☐☐☐ / ☐☐
4. Mother's name .....
5. Infant's name .....
6. Address .....
7. Telephone number .....

Demographic data

1. Mother

1.1 Age ☐☐ years

1.2 Gravida ☐ Para ☐

1.3 Perinatal Complications .....

2. Delivery

1.1 Date of birth (DD/MM/YY) __/__/__ Time at birth (hh/mm) __/__

1.2 Mode of delivery ☐ Vaginal delivery / Forceps / Vacuum ☐ Cesarean section

1.3 Apgar scors at 1 min __/__ at 5 min __/__

2. Infant

3.1 Gender ☐ Male ☐ Female

3.2 Gestational age ☐☐ Weeks

3.3 Birth weight ☐☐☐☐ grams

4. Discharge

4.1 Discharge date (DD/MM/YY) __/__/__ Age ☐☐ hours

5. Newborn care

5.1. Caretaker ☐ Parents ☐ Nanny ☐ Relatives

5.2 Feeding ☐ Breast milk ☐ Formula milk ☐ Both

5.3 Diaper ☐ Clothes ☐ Disposable diaper ☐ Both

6. Visit / Telephone Birth date .....

No of Call	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Date										
Age	..... d	..... d	..... d	..... d	..... d	..... d	..... d	..... d	..... d	..... d

7. Summary

7.1 Antiseptic agents used ☐ Triple dye ☐ Alcohol ☐ Both (mainly.....)

7.2 Time to cord separation (DD/MM/YY) __/__/__

Time ☐ daytime ☐ nighttime Specify .....

Age ☐☐ days

7.3 Culture .....

7.4 Complications

Omphalitis ☐ Yes ☐ No

Sepsis ☐ Yes ☐ No

Granuloma ☐ Yes ☐ No

Bleeding ☐ Yes ☐ No

7.5 Total satisfactory scores ☐☐ %

VITAE

PERSONAL INFORMATION

Name:	Lt.Col. Sangkae Chamnanvanakij
Date of Birth	May 4, 1961
Place of birth	Bangkok, Thailand
Marital status	Single

EDUCATIONS

Medical School

1980-1986	Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand

Postgraduate training

1989-1992	Pediatric residency, Department of Pediatric, Phramongkutklao Hospital, the Royal Thai Army Medical Center, Bangkok, Thailand
1996-1999	Fellow in the division of Neonatal-Perinatal Medicine, Department of Pediatrics, UT Southwestern Medical Center at Dallas

CERTIFICATIONS

1986	Doctor of Medicine
1991	Diploma of the Thai Medical Board of Pediatrics
1999	Certificate in Neonatal-Perinatal Medicine, UT Southwestern Medical Center at Dallas, USA

PROFESSIONAL BACKGROUND

1986-1989	Attending faculty, Ananthamahidol Hospital, Thailand
1993-1996	Attending faculty, the Newborn Unit, Department of Pediatric, Phramongkutklao Hospital
1999-present	Neonatologist, the Newborn Unit, Department of Pediatrics, Phramongkutklao Hospital Instructor, Department of Pediatrics, Phramongkutklao College of Medicine