

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی رابطه هیپوتیروئیدی نوزادی با استفاده از محلول های ضد عفونی کننده ید دار و بدون ید هنگام آمادگی برای زایمان سزارین در نوزادان مبتلا به زردی مراجعه کننده به درمانگاه نوزادان در بیمارستان ولیعصر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مشخص کردن این موضوع است که آیا هیپوتیروئیدی نوزادی با به کار بردن محلولهای ضد عفونی کننده ید دار در هنگام آمادگی برای زایمان سزارین رابطه ای دارد یا نه. معیار ورود: تمام مادرانی که در مدت 12 ماه در اورژانس بیمارستان ولیعصر زایمان کرده اند معیار خروج: مادران و یا نوزادانی که در مدت مطالعه از ماده ضد عفونی کننده ید دار و یا داروهای تیروئیدی استفاده کرده باشند؛ مادران و یا نوزادانی که بیماری سیستمیک داشته باشند؛ مادرانی که حاملگی پر خطر داشته باشند. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی غیر تصادفی است که در بیمارستان ولیعصر انجام خواهد شد و ما به مدت 6 ماه متوالی جهت شستشو و آمادگی برای زایمان مادران کاندید سزارین از کلرگزیدین و 6 ماه متوالی بعدی از پوویدون یداین استفاده خواهیم کرد. ما سطح TSH و T4 (به روش ELISA) را در بند ناف و در نوزادانی که در 3-5 روزگی جهت بررسی زردی مجدداً مراجعه می کنند بررسی خواهیم کرد. حجم نمونه در هر گروه 300 مورد برآورد شده است. در صورت هیپو تیروئید بودن نوزاد در 2 و 4 هفتگی نیز TSH , T4 و همچنین وضعیت عملکرد تیروئید مادر مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204289568N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/04/17, 07-07-2012
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/04/17, 2012-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلناز رضایی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2357 6119 21 98+

آدرس ایمیل

mfnhrc@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, 1391/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, 1392/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی رابطه هیپوتیروئیدی نوزادی با استفاده از محلول های ضد عفونی کننده ید دار و بدون ید هنگام آمادگی برای زایمان سزارین در نوزادان مبتلا به زردی مراجعه کننده به درمانگاه نوزادان در بیمارستان ولیعصر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استفاده از محلول های ضد عفونی کننده ید دار در زایمان بر روی عملکرد تیروئید نوزاد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تمام مادرانی که در مدت 12 ماه در اورژانس بیمارستان ولیعصر زایمان کرده اند معیار خروج: مادران و یا نوزادانی که در مدت مطالعه از ماده ضد عفونی کننده ید دار و یا داروهای تیروئیدی استفاده کرده باشند؛ مادران و یا نوزادانی که بیماری سیستمیک داشته باشند؛ مادرانی که حاملگی پر خطر داشته باشند.

سن

تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 600

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

1

شرح متغیر پیامد

هیپوتیروییدی نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در بدو تولد از بند ناف و یکبار در هنگام مراجعه به درمانگاه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری در آزمایشگاه با مقیاس دارد-ندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از کلر هگزیدین 4% که یک ماده ضد عفونی

کننده فاقد ید است به مدت 6 ماه متوالی جهت شستشو و آمادگی برای

زایمان مادران کاندید سزارین (مورد تایید انجمن غذا و داروی امریکا

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از بتادین (یک ماده ضد عفونی کننده ید دار

است ، و به طور روتین در تمام مراکز درمانی جهت ضد عفونی کردن

محل عمل از آن استفاده می شود) به مدت 6 ماه متوالی جهت

شستشو و آمادگی برای زایمان مادران کاندید سزارین

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

گلناز رضایی زاده-پزشک عمومی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-خیابان قریب-مجتمع بیمارستانی امام خمینی-

بیمارستان ولیعصر

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران / مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مامک شریعت

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-خیابان قریب-مجتمع بیمارستانی امام خمینی-

بیمارستان ولیعصر-طبقه دوم-مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد

شهر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-نیش قدس-دانشگاه علوم پزشکی تهران-طبقه 6

معاونت پژوهشی-کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/01/27, 2012-04-15

کد کمیته اخلاق

49274

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپوتیروییدی نوزادی

کد ICD-10

E03.2

توصیف کد ICD-10

Hypothyroidism due to medicaments and other

exogenous substances Use additional external cause

.code (Chapter XX), if desired, to identify cause

متغیر پیامد اولیه

تهران
ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران / مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران / مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد

نام کامل فرد مسوول

گلناز رضایی زاده

موقعیت شغلی

پزشک عمومی/پژوهشگر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-خیابان قریب-مجتمع بیمارستانی امام خمینی-
بیمارستان ولیعصر-طبقه دوم-مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد

شهر

تهران

کد پستی

14197

تلفن

2357 6119 21 98+

فکس

6317 8860 21 98+

ایمیل

golnaz_rezaei80@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران / مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد

نام کامل فرد مسوول

فیروزه نیلی

موقعیت شغلی

پزشک فوق تخصص نوزادان-استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-خیابان قریب-مجتمع بیمارستانی امام خمینی-
بیمارستان ولیعصر-طبقه دوم-مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد

شهر

تهران

کد پستی

14197

تلفن

2357 6119 21 98+

فکس

ایمیل

fnili@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران / مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد

نام کامل فرد مسوول

گلناز رضایی زاده

موقعیت شغلی

پزشک عمومی/پژوهشگر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-خیابان قریب-مجتمع بیمارستانی امام خمینی-
بیمارستان ولیعصر-طبقه دوم-مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد

شهر

تهران

کد پستی

14197

تلفن

2357 6119 21 98+

فکس

6317 8860 21 98+

ایمیل

golnaz_rezaei80@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