پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر درمانی فتوتراپی همراه با شیر خشت با فتوتراپی به تنهایی در درمان زردی نوزادی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه اثر درمانی فتوتراپی همراه با شیر خشت با فتوتراپی به تنهایی در درمان زردی نوزادی طراحی شده است نوزادان ترم سالم شیر مادر خوار با وزن 5/2 تا 4 کیلو گرم که بعد از 36 ساعت تا روز 14 زرد شده اند و اندیکاسیون فوتوتراپی دارندوارد مطالعه شده و نوزادان دارای هرگونه مالفورماسیون و بیماری همراه مانند سپسیس؛ ناسازگاریABO یا RH ؛ زردی مستقیم ونوزادانی که نیاز به exchange یا فتوتراپی Intensive پیدا می کنند ؛ از مطالعه خارج می شوند. تعداد150 نوزادی که با زردی دربخش نوزادان بستری و وارد مطالعه میشوند به طور راندوم به دو گروه آزمون و شاهد تقسیم می شوند.در هر گروه 75 نوزاد قرار دارد. گروه شاهد فقط تحت درمان با فتوتراپی قرارمی گیرند . گروه مداخله 5 قطره بیلی ناستربه ازای هر کیلوگرم وزن بدن سه بار در روز علاوه بر فتوتراپی دریافت می نمایند. فتوتراپی تا رسیدن بیلیروبین به سطح 10mg/dl ادامه پیدا می کند و سپس نوزادان از بیمارستان مرخص می شوند. سطح بیلی روبین روزانه و میانگین سطح بیلی روبین توتال در دو گروه از روز اول تا روز آخر اندازه گیری و با یکدیگر مقایسه می شوند. میانگین مدت زمان بستری در بیمارستان در هر دو گروه محاسبه و مقایسه می شود.پیش بینی می کنیم قطره بیلی ناستر در درمان زردی نوزادی موثر بوده و منجر به کاهش دوره فتوتراپی و کاهش مدت زمان بستری در بیمارستان می گردد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013110710933N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-12, ۱۳۹۳/۰۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-12, ۱۳۹۳/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه اقبالیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1822 3978

آدرس ایمیل

eghbalian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-01, ۱۳۹۴/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-01, ۱۳۹۴/۰۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی فتوتراپی همراه با شیر خشت با فتوتراپی به تنهایی در درمان زردی نوزادی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی شیرخشت در درمان زردی نوزادی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود :نوزادان ترم سالم شیر مادر خوار با وزن 5/2 تا 4 کیلو گرم که بعد از 36 ساعت تا روز 14 زرد شده اند و اندیکاسیون فوتوتراپی دارند معیار های خروج : نوزادان پره و پست ترم؛ تغذیه با شیر خشک؛ وجود هر گونه مالفورماسیون و بیماری همراه مانند سپسیس؛ وزن کمتر از 5/2 و بیشتر از 4 کیلوگرم ؛ نوزادانی که بعد از روز 14 زرد شده اند نوزادانی که نیاز به exchange یا فتوتراپی Intensive پیدا می کنند ؛ ناسازگاریABO یا RH ؛وجود زردی مستقیم .

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
ایران ،همدان خیابان شهید فهمیده دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
6516837634
تاریخ تایید
2014-02-01, ۱۳۹۲/۱۱/۱۲
کد کمیته اخلاق
د/پ/16/35/9/3569

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زردی نوزادی
کد ICD-10
P59.8
توصیف کد ICD-10
Neonatal jaundice from other specified causes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیلی روبین غیر مستقیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 24 ، 48 و 72 ساعت از شروع فتوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بیلی روبین به روش دیازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سن نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سن بین روز 2 تا 14 تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از زمان تولد

2

شرح متغیر پیامد
مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24،48 و 72 ساعت بعد از فتوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز

3

شرح متغیر پیامد
جنس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

4

شرح متغیر پیامد
گروه خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
.از 150 نوزادی که با زردی دربیمارستان بعثت همدان بذیرش می شوند و از شیر مادر تغذیه می شوند. 75 نوزاد در گروه مداخله قرار میگیرند که علاوه بر فتوتراپی 5 قطره بیلی ناستربه ازای هر کیلوگرم وزن بدن سه بار در روز دریافت می نمایند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
از 150 نوزادی که با زردی با دربیمارستان بعثت همدان بذیرش می شوند و از شیر مادر تغذیه می شوند. 75نوزاد در گروه کنترل قرار میگیرندکه فقط فتوتراپی میشوند
طبقه بندی

تشخیص زودرس

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه اقبالیان
آدرس خیابان
همدان بلوار فاطمیه
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه اقبالیان
آدرس خیابان
همدان ببلوار فاطمیه، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه اقبالیان
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان بلوار فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
6516837634
تلفن
0081 1264 81 98+
فکس
ایمیل
eghbalian@umsha.ac.ireghbalian_fa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکترفاطمه اقبالیان
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان بلوارفاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0081 1264 81 98+
فکس
ایمیل
eghbalian@umsha.ac.ireghbalian_fa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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