

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## 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 کیلوگرم که بعد از 36 ساعت تا روز 14 زرد شده اند و اندیکاسیون فتوتراپی دارند وارد مطالعه شده و نوزادان دارای هرگونه مالفورماسیون و بیماری همراه مانند سپسیس؛ ناسازگاری ABO یا RH؛ زردی مستقیم نوزادانی که نیاز به exchange یا فتوتراپی Intensive پیدا می کنند؛ از مطالعه خارج می شوند. تعداد 150 نوزادی که با زردی درخشان 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 قرار می گیرند. گروه مداخله 5 قطره بیلی ناستریه 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.

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

3978 1822 81 98+

### 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

1394/02/11, 2015-05-01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/02/11, 2015-05-01

### 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 کیلوگرم که بعد از 36 ساعت تا روز 14 زرد شده اند و اندیکاسیون فتوتراپی دارند معیار های خروج: نوزادان پره و پست ترم؛ تغذیه با شیر خشک؛ وجود هرگونه 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؛ ناسازگاری ABO یا RH؛ وجود زردی مستقیم

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013110710933N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-05-2014, 1393/02/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/02/22, 2014-05-12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه اقبالیان

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

1392/11/12, 2014-02-01

کد کمیته اخلاق

دپ/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

اندازه‌گیری بیلی روبین به روش دیاژو

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 در بیمارستان بعثت همدان پذیرش می

شوند و از شیر مادر تغذیه می‌شوند. 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 می‌نمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

از 150 نوزادی که با زردی با در بیمارستان بعثت همدان پذیرش می

شوند و از شیر مادر تغذیه می‌شوند. 75 نوزاد در گروه کنترل قرار

می‌گیرند که فقط فتوتراپی میشوند

طبقه بندی

## 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

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

دکتر فاطمه اقبالیان

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان بلوار فاطمیه

شهر

همدان

کد پستی

0081 1264 81 98+

تلفن

فکس

ایمیل

eghbalian@umsha.ac.ireghbalian\_fa@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

## 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 بلوار 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