پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مایع درمانی وریدی روی غلظت بیلی روبین سرم در نوزادان ایکتریک تحت فتوتراپی

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمائي باليني 100 نوزاد که به علت زردی دربخش های نوزادان بیمارستان های شهر کاشان در سال1392بستری می شوند تحت مطالعه قرار می گیرند. معیارهاي ورود به مطالعه عبارتند از: نوزادان دارای سن حاملگی بیش تر از 38 هفته؛ سن نوزاد در موقع بستری بیش از 24 ساعت؛ سطح بیلی روبین تام سرم بیش از 15 میلی گرم در دسی لیتر و زردی نوزاد از نوع بیلی روبین غیر مستقیم. معیارهاي خروج از مطالعه عبارتند از: نوزادی که به هر دلیلی غیر از ایکتر مایع درمانی می خواهد؛ نوزادان پره ترم؛ LBW؛ زردی های همولیتیک؛ سپسیس و ایکتر از نوع طول کشیده. این نوزادان به صورت تصادفی در دو گروه 50 نفری شاهد و مداخله تقسیم می شوند. در گروه شاهد از فتوتراپی تنها و در گروه مداخله علاوه بر فتوتراپی از مایع درمانی وریدی با دکستروز 10% برابر مقدار نگهدارنده همراه با سدیم به میزان 30 میلی اکی والان در لیتر و پتاسیم به میزان 20 میلی اکی والان در لیتر استفاده می شود. میزان بیلی روبین تام و غیر مستقیم سرم در هر دو گروه در زمان بستری و 6 - 12 و 24 ساعت بعد از شروع درمان اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130227111145N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-03-26, ۱۳۹۲/۰۱/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-03-26, ۱۳۹۲/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا شریف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0026 5554 31 98+

آدرس ایمیل

sharif_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي كاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مایع درمانی وریدی روی غلظت بیلی روبین سرم در نوزادان ایکتریک تحت فتوتراپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مایع درمانی وریدی روی غلظت بیلی روبین سرم در نوزادان ایکتریک تحت فتوتراپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: نوزادان دارای سن حاملگی بیش تر از 38 هفته؛ سن نوزاد در موقع بستری بیش از 24 ساعت؛ سطح بیلی روبین تام سرم بیش از 15 میلی گرم در دسی لیتر؛ زردی نوزاد از نوع بیلی روبین غیر مستقیم. معیار خروج: نوزادی که به هر دلیلی غیر از ایکتر مایع درمانی می خواهد؛ نوزادان پره ترم؛ LBW؛ زردی های همولیتیک؛ سپسیس؛ ایکتر از نوع طول کشیده.

سن

از سن **1 ساله** تا سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
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
دانشگاه علوم پزشكي كاشان
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
8715988141
تاریخ تایید
2013-03-12, ۱۳۹۱/۱۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
پ/4638/1/5/29

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ایکتر نوزادی
کد ICD-10
.P59
توصیف کد ICD-10
Neonatal jaundice due to unspecified causes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیلی روبین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان بستری، 6-12-24 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان فتوتراپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه ساعات فتوتراپی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: فتوتراپی تنها بدون مایع درمانی وریدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مایع درمانی وریدی با دکستروز 10% برابر مقدار نگهدارنده همراه با سدیم به میزان 30 میلی اکی والان در لیتر و پتاسیم به میزان 20 میلی اکی والان در لیتر به اضافه فتوتراپی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهشتي
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شریف
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بیمارستان بهشتي
شهر
کاشان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان میلاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شریف
آدرس خیابان
کاشان، خیابان شهید بهشتی، بیمارستان بهشتي
شهر
کاشان

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شبیه خوانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شریف

آدرس خیابان
کاشان، خیابان شهید بهشتی، بیمارستان شبیه خوانی
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکترغلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکي کاشان
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي کاشان
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 پزشکي کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شریف
موقعیت شغلی
دانشیار، فوق تخصص بیماریهاي عفوني اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکي کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
8715985131
تلفن
+98 36 1555 0026
فکس
+98 36 1555 8900
ایمیل
mrsharifmd@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.drsharif.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کاشلن
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شریف
موقعیت شغلی
دانشیار، فوق تخصص بیماري هاي عفوني اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکي کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
8715985131
تلفن
+98 36 1555 0026
فکس
+98 36 1555 8900
ایمیل
mrsharifmd@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.drsharif.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شریف
موقعیت شغلی
دانشیار، فوق تخصص بیماریهاي عفوني اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکي کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
8715985131
تلفن
+98 36 1555 0026
فکس
+98 36 1555 8900
ایمیل
mrsharifmd@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.drsharif.ir

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