

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این کارآزمایی بالینی 100 نوزاد که به علت زردی دربخش های نوزادان بیمارستان های شهر کاشان در سال 1392 بستری می شوند تحت مطالعه قرار می گیرند. معیارهای 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. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: نوزادی که به هر دلیلی غیر از ایکتر مایع درمانی می خواهد؛ نوزادان پره ترم؛ LBW؛ زردی های همولیتیک؛ سبسیس 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: IRCT2013022711145N5  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-03-2013, 1392/01/06  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/01/06, 2013-03-26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد رضا شریف

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### 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 پزشکی کاشان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, 1392/01/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, 1393/01/01

#### 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؛ سبسیس؛ ایکتر از نوع طول کشیده.

#### سن

از سن 1 ساله تا سن 14 ساله

#### جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق 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

## 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 بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شریف

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بیمارستان بهشتی

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 بهشتی

شهر

کاشان

### 3

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شبیه خوانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شریف

#### شرح متغیر پیامد

بیلی روبین سرم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری، 6-12-24 ساعت بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

1391/12/22, 2013-03-12

کد کمیته اخلاق

4638/1/5/29/پ

## 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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شریف

موقعیت شغلی

دانشیار، فوق تخصص بیماری های عفونی اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی

کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

8715985131

تلفن

0026 1555 36 98+

فکس

8900 1555 36 98+

ایمیل

mrsharifmd@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.drsharif.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شریف

موقعیت شغلی

دانشیار، فوق تخصص بیماری های عفونی اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی

کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

8715985131

تلفن

0026 1555 36 98+

فکس

8900 1555 36 98+

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

آدرس خیابان

کاشان، خیابان شهید بهشتی، بیمارستان شبیه خوانی

شهر

کاشان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی

کاشان

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شریف

موقعیت شغلی

دانشیار، فوق تخصص بیماری های عفونی اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی

کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

8715985131

تلفن

0026 1555 36 98+

فکس

8900 1555 36 98+

ایمیل

mrsharifmd@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.drsharif.ir

