

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی تأثیر تعویض خون روی بالانس اکسیدان آنتی اکسیدان (PAB) در نوزادان دچار زردی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقدمه: نوزادان میزان محدودی آنتی اکسیدان محافظتی دارند تعویض خون ممکن است PAB را تحت تأثیر قرار دهد. مطالعه حاضر با هدف بررسی تأثیر تعویض خون روی بالانس اکسیدان آنتی اکسیدان در نوزادان دچار زردی انجام شده است. روش-کار: مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی می-باشد که روی 22 نوزاد زرد بالای 35 هفته با بیلی روبین بالای 17 mg/dl که تحت تعویض خون قرار گرفته اند در بیمارستان قائم (عج) مشهد طی سالهای 1394 تا 1395، با نمونه-گیری در دسترس انجام شده است. ابزار جمع-آوری اطلاعات، پرسشنامه پژوهشگر ساخته شامل گروه خون مادری و مشخصات نوزادی (سن بروز، جنس، وزن سن حاملگی، نمره آپگار) و ارزیابی آزمایشگاهی (بیلی روبین هماتوکریت، کومبس مستقیم و غیر مستقیم، رتیکولوسیت، T4، TSH، G6PD و PAB) بود. میزان PAB و سطح بیلی روبین کل سرم (STB) نوزادان در قبل، بعد و 6 ساعت بعد از تعویض خون مورد بررسی و مقایسه قرار گرفت.

#### آدرس ایمیل

maryamzakerihamidi@yahoo.co.nz

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-12, ۱۳۹۳/۰۴/۲۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-08, ۱۳۹۴/۰۲/۱۸

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تعویض خون روی بالانس اکسیدان آنتی اکسیدان (PAB) در نوزادان دچار زردی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تعویض خون روی بالانس اکسیدان آنتی اکسیدان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

در این مطالعه نوزادان ترم و نزدیک به ترم (بالای 35 هفته) با نمونه-گیری در دسترس انتخاب شدند. نوزادان پس از رضایت از والدین وارد مطالعه شدند. معیارهای خروج از مطالعه شامل نقایص مادرزادی شدید آسپکسی بدو تولد؛ دیسترس تنفسی حتی خفیف یا گذرا؛ سپسیس؛ هیپر بیلی روبینمی همولیتیک (شرایطی که اسمیر خون محیطی رتیکولوسیتی بیش از 5% را نشان دهد)؛ ناسازگاری Rh یا ABO؛ تست کومبس مستقیم مثبت؛ دیابت مادر و اکلامپسی/پره اکلامپسی بود.

#### سن

از سن 2 روزه تا سن 10 روزه

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016112812197N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 24-12-2016, ۱۳۹۵/۱۰/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-12-24, ۱۳۹۵/۱۰/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم ذاکری حمیدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی تنکابن

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5014 1224 19 98+

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**  
**دارو نما**  
ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**  
تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

مشهد- چهار راه دکتر- دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**شهر**

مشهد

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1393/04/21, 2014-07-12

**کد کمیته اخلاق**

930179

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

**شرح**

هیپر بیلی روبینمی

**کد ICD-10**

P59.0

**توصیف کد ICD-10**

Neonatal jaundice associated with preterm delivery

## متغیر پیامد اولیه

1

**شرح متغیر پیامد**

بالانس پرواکسیدان- آنتی اکسیدان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل، بعد و 6 ساعت بعد از تعویض خون

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس تترامیتیل بنزیدین در دو واکنش مختلف

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

**شرح مداخله**

تعویض خون

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

**شهر**

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران

**شهر**

مشهد

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**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 آزاد اسلامی تنکابن

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی تنکابن

نام کامل فرد مسوول

مریم ذاکری حمیدی

موقعیت شغلی

دکتر/عضو هیأت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

چالوس- خیابان گلسرخی- کوچه بن بست لاله- پلاک 251

شهر

چالوس

کد پستی

4661734666

تلفن

5014 5224 11 98+

فکس

ایمیل

maryamzakerihamidi@yahoo.co.nz

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

## نام کامل فرد مسوول

مریم ذاکری حمیدی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، چالوس، خیابان گلسرخی، کوچه بن بست لاله، پلاک 251

شهر

چالوس

کد پستی

تلفن

5014 5224 11 98+

فکس

ایمیل

maryamzakerihamidi@yahoo.co.nz

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی تنکابن

نام کامل فرد مسوول

مریم ذاکری حمیدی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تنکابن، دانشگاه آزاد اسلامی تنکابن

شهر

تنکابن

کد پستی

تلفن

1105 5427 11 98+

فکس

ایمیل

maryamzakerihamidi@yahoo.co.nz

آدرس صفحه وب