

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی و مقایسه تاثیر قطره بیلی ناستر و شیاف گلیسیرین بر زردی نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

: در يك کار آزمایي باليني تصادفي ، تعداد 60 نوزاد 24 تا 120 ساعته ترم مبتلا به زردی با بيلي روئين توتال سرم 20-14 ميلي گرم در دسي ليترکه وزن تولد 4000-2500 گرم داشته و منحصرآ از شیر مادر تغذیه مي شوند و از سوي ديگر مبتلا به همولیز یا عفونت نبوده ، علايم کريکتروس نداشته، بيلي روئين مستقيم بالاتر از 2 ميلي گرم در دسي ليتر نداشته و نیاز به تعویض خون نداشته باشند، و قبل از بستري از فوتوتراپي یا ساير درمانها استفاده نکرده باشند، در سه گروه زیر (در هر گروه 20 نفر) قرار مي گیرند: گروه اول قطره بيلي ناستر 5 قطره به ازاي هر کيلوگرم وزن نوزاد ، گروه دوم شیاف گلیسیرین نصف شیاف هر 12 ساعت و گروه سوم ، شاهد . هر سه گروه همزمان تحت فوتوتراپي تحت شرایط یکسان قرار مي گیرند. در هر سه گروه سطح بيلي روئين توتال 12،24،36،48 ساعت بعد از شروع درمان اندازه گيري مي شود.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر قطره بيلي ناستر و شیاف گلیسیرین بر زردی نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر قطره بيلي ناستر و شیاف گلیسیرین بر زردی نوزادی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به طرح : 1- سن نوزاد 24 تا 120 ساعت 2- سن حاملگی ترم (42- 37 هفته) 3- وزن تولد 2500 تا 4000 گرم 4- تغذیه انحصاری با شیر مادر 5- بيلي روئين توتال سرم 14 تا 20 ميلي گرم در دسي ليتر 6- علايم کريکتروس نداشته باشد 7- قبل از بستري از فوتوتراپي یا ساير درمان ها (بيلي ناستر ، گلیسیرین ، فنوباریتال و...) استفاده نکرده باشد معیارهاي خروج از طرح : 1- نوزادان مبتلا به همولیز یا عفونت 2- نیاز به تعویض خون 3- کاهش وزن بیش از 5 درصد

سن

تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013031312807N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-05-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-01, ۱۳۹۲/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدعلی فلاح زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4000 1822 35 98+

آدرس ایمیل

drfallahzadeh@ssu.ac.ir

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد میدان شهید باهنر
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تأیید
1390/07/18, 2011-10-10
کد کمیته اخلاق
پ/17/1/97215

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زردی نوزادی
کد ICD-10
P59.9
توصیف کد ICD-10
Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیلی روبین توتال سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 12 ساعت تا 48 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات دفع مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیانه

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توزین با ترازو

3

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در موقع ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از موقع پذیرش تا ترخیص

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قطره بیلی ناستر (ساخت شرکت دارویی سبحان) به مقدار 5 قطره
به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر 8 ساعت تا 48 ساعت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
نصف شیاف گلیسیرین اطفال هر 12 ساعت تا 48 ساعت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی یزد - بخش نوزادان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود نوری شادکام
آدرس خیابان
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
4000 1822 35 98+
فکس
ایمیل
noorishadkam@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمد علی فلاح زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان شهید باهنر
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
4000 1822 35 98+
فکس
ایمیل
drfallahzadeh@ssu.ac.ir
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

دکتر فاطمه عزالدینی
آدرس خیابان
یزد میدان شهید باهنر
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمد علی فلاح زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان شهید باهنر
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
4000 1822 35 98+
فکس
ایمیل
drfallahzadeh@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمود نوری شادکام