پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسي و مقايسه تاثير قطره بيلي ناستر و شياف گليسيرين بر زردي نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

: در يك كار آزمايي باليني تصادفي ، تعداد 60 نوزاد 24 تا 120 ساعته ترم مبتلا به زردي با بيلي روبين توتال سرم 20-14 ميلي گرم در دسي ليتركه وزن تولد 4000-2500 گرم داشته و منحصرا از شير مادر تغذيه مي شوند و از سوي ديگر مبتلا به همولیز یا عفونت نبوده ،علايم كرنيكتروس نداشته، بيلي روبين مستقيم بالاتر از 2 ميلي گرم در دسي ليتر نداشته و نياز به تعويض خون نداشته باشند و قبل از بستري از فوتوتراپي يا ساير درمانها استفاده نكرده باشند، در سه گروه زير (در هر گروه 20 نفر) قرار مي گيرند: گروه اول قطره بيلي ناستر 5 قطره به ازاي هر كيلوگرم وزن نوزاد ،گروه دوم شياف گليسيرين نصف شياف هر 12 ساعت و گروه سوم ، شاهد . هر سه گروه همزمان تحت فتوتراپي تحت شرايط يكسان قرار مي گيرند. در هر سه گروه سطح بيلي روبين توتال 12،24،36،48ساعت بعد از شروع درمان اندازه گيري مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013031312807N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-01, ۱۳۹۲/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدعلي فلاح زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي يزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1822 4000

آدرس ایمیل

drfallahzadeh@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي يزد

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

بررسي و مقايسه تاثير قطره بيلي ناستر و شياف گليسيرين بر زردي نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر قطره بيلي ناستر و شياف گليسيرين بر زردي نوزادي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به طرح : 1- سن نوزاد 24 تا 120 ساعت 2- سن حاملگي ترم (42- 37 هفته) 3- وزن تولد 2500 تا 4000 گرم 4- تغذيه انحصاری با شير مادر 5- بيلي روبين توتال سرم 14 تا 20 ميلي گرم در دسي ليتر 6- علايم كرنيكتروس نداشته باشد 7- قبل از بستري از فوتوتراپي يا ساير درمان ها (بيلي ناستر ، گليسيرين ، فنوباربيتال و...) استفاده نكرده باشد معيارهاي خروج از طرح : 1- نوزادان مبتلا به همولیز یا عفونت 2- نياز به تعويض خون 3- كاهش وزن بيش از5 درصد

سن

تا سن **1 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد
آدرس خیابان
یزد میدا ن شهید باهنر
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2011-10-10, ۱۳۹۰/۰۷/۱۸
کد کمیته اخلاق
17/1/97215/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زردي نوزادي
کد ICD-10
P59.9
توصیف کد ICD-10
Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بيلي روبين 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
معاینه

2

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

3

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قطره بيلي 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
بيمارستان شهيد صدوقي يزد - بخش نوزادان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود نوري شادکام
آدرس خیابان
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد
نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه عزالديني
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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد
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 پزشكي شهيد صدوقي يزد
نام کامل فرد مسوول
محمد علي فلاح زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان شهید باهنر
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1822 4000
فکس
ایمیل
drfallahzadeh@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد
نام کامل فرد مسوول
محمود نوري شادكام
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقي یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1822 4000
فکس
ایمیل
noorishadkam@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمد علي فلاح زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان شهید باهنر
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1822 4000
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