پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر هم آغوشی مادر و نوزاد بر میزان بیلی روبین سرم نوزادانِ ترم مبتلا به هایپربیلیروبینمی بستری تحت فتوتراپی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تأثیر هم آغوشی مادر و نوزاد بر میزان بیلیروبین سرم نوزادان ترم مبتلا به هایپربیلیروبینمی بستری تحت فتوتراپی است. مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی است که طی آن 106 نوزاد با معیار ورود به مطالعه: (وزن زمان تولد 2500 تا 4000 گرم و ...) و معیار خروج از مطالعه: (هایپربیلیروبینمی ناشی از شیر مادر و ...) انتخاب و در دو گروه تصادفی مداخله و کنترل تقسیم میشوند. برای فوتوتراپی از روش استاندارد که شامل استفاده از یک دستگاه فوتوتراپی چهار لامپه با نور آبی برای هر انکیباتور، با طیف نوری 420 تا 480 نانومتر و در فاصله 35 تا 40 سانتیمتری از نوزاد می باشد، بهره گرفته می شود. در گروه مداخله نوزادی که تحت فوتوتراپی قرار دارد به تناوب از زیر فوتوتراپی خارج شده و تحویل مادر داده میشود. مادر نیز با پوشیدن لباس مراقبت کانگورویی نوزاد برهنه را در حالیکه فقط پوشک پوشیده است بین سینه هایش قرار داده و در طی بستری حداقل 6 بار در شیفتهای صبح، عصر و شب به نوزاد شیر میدهد. نوزادان گروه کنترل در طول دوره فوتوتراپی مراقبت کانگورویی را دریافت نمیکنند. پیامد اولیه: سطح سرمی بیلیروبین نوزاد(قبل از مداخله و 24 و 48 و 72 ساعت بعد از فوتوتراپی) و پیامد ثانویه: دوره فوتوتراپی(ابتدا و انتهای فوتوتراپی) و مدت اقامت نوزاد در بیمارستان(از زمان پذیرش تا هنگام ترخیص از بخش نوزادان) می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201505231760N40**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-30, ۱۳۹۴/۰۳/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-30, ۱۳۹۴/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس قلی زاده پاشا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3236 2282

آدرس ایمیل

zahra@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-07, ۱۳۹۳/۱۰/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-09, ۱۳۹۴/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هم آغوشی مادر و نوزاد بر میزان بیلی روبین سرم نوزادانِ ترم مبتلا به هایپربیلیروبینمی بستری تحت فتوتراپی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر هم آغوشی مادر و نوزاد بر میزان بیلی روبین سرم نوزادانِ ترم مبتلا به هایپربیلیروبینمی بستری تحت فتوتراپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: وزن زمان تولد 2500 تا 4000 گرم؛ سن زمان تولد 37 تا 42 هفته؛ آپگار بالاتر از 7 در دقیقه اول تا پنجم؛ بستری کلیه نوزادان با تشخیص زردی (پایان روز دوم تا هفت روزگی، با تشخیص پزشک)؛ تغذیه کلیه نوزادان فقط از شیر مادر؛ عدم دریافت داروی کاهنده بیلیروبین؛ عدم تعویض خون؛ پدر و مادر هر دو ایرانی؛ عدم ابتلا به کم آبی؛ سن بعد از تولد بالای 48 ساعت؛ بیلی روبین 15 الی 20 میلی گرم بر دسی لیتر شرایط عمده خروج از مطالعه:

آنومالی آشکار مادرزادی، نارسایی تنفسی و عفونت شناخته شده؛ یرقان روز اول؛ هایپربیلیروبینمی ناشی از شیر مادر؛ وجود علایم سپسیس؛ ابتلای نوزاد به سفالوهماتوم، پورپورا و پتشی؛ سابقه کم خونی یا هایپربیلیروبینمی در مادر، پدر، خواهر یا برادر؛ آپگار کمتر از 7 در دقیقه اول تا پنجم؛ کاتتر شریان نافی یا لوله درون قفسه صدری؛ ناسازگاری ار هاش خون نوزاد با مادر؛ هایپربیلیروبینمی به علت نقص آنزیم G6PD؛ نیاز به تعویض خون در نوزاد؛ عدم تمایل مادر به همکاری؛ خونریزی داخل بطنی؛ آنتی ژن مثبت هپاتیت در مادر؛ احتمال ابتلا به توکسوپلاسموز، روبلا، سیتومگالوویروس، هرپس و غیره.

سن
از سن **3 روزه** تا سن **7 روزه**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **106**

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
دو گروه مداخله و کنترل از نظر ویژگی های سن، میزان بیلی روبین و ناسازگاری ABO(انواع گروهای خونی) یکسان سازی می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان
جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر
بابل

کد پستی

تاریخ تایید
2015-01-06, ۱۳۹۳/۱۰/۱۶

کد کمیته اخلاق
5032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هایپربیلیروبینمی

کد ICD-10
P59.9

توصیف کد ICD-10
Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی بیلیروبین نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24 و 48 و 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بخش نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان پذیرش تا هنگام ترخیص از بخش نوزادان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان فوتوتراپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای فوتوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اجرای مراقبت هم آغوشی مادر و نوزاد و فوتوتراپی. (لباس مراقبت کانگورویی از جنس نخی بوده و از پشت باز و از قسمت جلو در داخل جیب بزرگی برای قرار دادن نوزاد دارد و در خیاطخانه بیمارستان دوخته میشود.) (از یک دستگاه فوتوتراپی چهار لامپه با نور آبی برای هر انکیباتور، با طیف نوری 420 تا 480 نانومتر و در فاصله 35 تا 40 سانتیمتری از نوزاد می باشد، استفاده می شودد.)

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استفاده از فوتوتراپی تنها

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان امیرکلا
نام کامل فرد مسوول
نسرین رسولی لارمائی
آدرس خیابان
امیرکلا، بیمارستان کودکان
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی بیژنی
آدرس خیابان
جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
نسرین رسولی لارمائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل، خیابان گنج افروز
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 3225 0691
فکس
ایمیل
n.rasuli@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکترموسی احمدپور
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
امیرکلا، بیمارستان کودکان امیرکلا
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 3234 2151
فکس
ایمیل
m.ahmadpour@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
نرگس قلی زاده پاشا
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
ngh_pa@yahoo.com
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