پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر استفاده از کلاه بر سطح کلسیم و منیزیم سرم در نوزادان سررس ایکتر در حین فتوتراپی در سال 1390

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف : هدف از این مطالعه بررسی تاثیر استفاده از کلاه بر سطح کلسیم و منیزیم نوزادان سررس در حین فتوتراپی می باشد. طراحی: در این مطالعه کارآزمایی بالینی، 72 نوزاد مبتلا به زردی غیر مستقیم تحت فتوتراپی که در ایراندر یکی از بخش های فتوتراپی بیمارستان مسلمین بستری بودند به طور تصادفی به دو گروه 36 نفری تقسیم شدند. نحوه انجام مداخلات: فتوتراپی در گروه کنترل به صورت روتین و در گروه آزمایش با استفاده از کلاه انجام شد. شرایط اصلی ورود و خروج شرکت کنندگان: تمامی این نوزادان سررس و وزن بیش از 2500 گرم داشتند، به جز زردی (بیلی روبین غیر مستقیم 13 تا 18 میلیگرم در دسی لیتر) در سایر معاینات کاملاً طبیعی بودند .نوزادان دچار آسفیکسی، دیسترس تنفسی، سپسیس، آنمی همولیتیک، نوزاد مادر دیابتی یا دچار اختلالات تیروئیدی نیز از مطالعه خارج شدند. مداخلات: جهت هر نوزاد میزان کلسیم و منیزیم در بدو ورود به بخش، 48 ساعت پس از شروع فتوتراپی و 24 ساعت پس از قطع فتوتراپی کنترل گردید. متغیرهای پیامد اصلی: سطح بیلی روبین، کلسیم و منیزیم از جمله متغیرهای پیامد اصلی بودند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013102315134N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-08, ۱۳۹۲/۱۰/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-08, ۱۳۹۲/۱۰/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا جمشیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1636 4001

آدرس ایمیل

jamshidiz@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز - واحد معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-20, ۱۳۸۸/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر استفاده از کلاه بر سطح کلسیم و منیزیم سرم در نوزادان سررس ایکتر در حین فتوتراپی در سال 1390

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پوشاندن سر نوزاد در حین فتوتراپی بر سطح کلسیم و منیزیم سرم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه : نوزاد طبیعی؛ سررس؛ وزن بالای 2500 گرم؛ سطح کلسیم سرم نرمال؛ سطح بیلی روبین 13 تا 18

شرایط عمده خروج از مطالعه: آسفیکسی؛ دیسترس تنفسی؛ کم خونی همولیتیک؛ نوزادان مادران دیابتی؛ نوزاد مادر مبتلا به اختلال تیروئید

سن

از سن **3 ساله** تا سن **5 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم

شهر

شیراز

کد پستی

73452-46372

تاریخ تایید

2010-11-21, ۱۳۸۹/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق

89-5313

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زردی

کد ICD-10

p50 , p51

توصیف کد ICD-10

Haemorrhagic and haematological disorders of fetus and newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سطح بیلی روبین قبل از مطالعه - 48 ساعت پس از مطالعه - 24 ساعت پس از قطع فتوتراپی چک شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سطح کلسیم قبل از مطالعه - 48 ساعت پس از مطالعه - 24 ساعت پس از قطع فتوتراپی چک شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد

منیزیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سطح منیزیم قبل از مطالعه - 48 ساعت پس از مطالعه - 24 ساعت پس از قطع فتوتراپی چک شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات مربوط به گروه مورد: در این گروه با استفاده از کلاهی که اکسی پوت نوزاد را می پوشاند فتوتراپی شروع شد. سطوح کلسیم و منیزیم بدو بستری و 48 ساعت پس از زمان بستری و 24 ساعت پس از پایان فتوتراپی چک شد. تمامی این نوزادان توسط دستگاه فتوتراپی 8 لامپه (ساخت توسن)، با 40 وات و نور آبی با طول موج 470-410 نانومتر، به فاصله 40-30 سانتی متری از سطح بدن تحت فتوتراپی قرار گرفتند. سطح کلسیم کمتر یا مساوی 7/5 میلی گرم در دسی لیتر هیپوکلسمی در نظر گرفته شد و نیز سطح منیزیم طبق متون علمی مساوی یا کمتر از 1/2 را هیپومنیزیمی در نظر گرفتیم. در این گروه از کلاه کشباف سفید استفاده شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مداخلات گروه کنترل: فتوتراپی روتین جهت این گروه از نوزادان صورت پذیرفت. سطح کلسیم و منیزیم این گروه نیز قبل از شروع مطالعه، 48 ساعت پس از شروع فتوتراپی و 24 ساعت پس از قطع فتوتراپی مورد ارزیابی قرار گرفت.تمامی این نوزادان توسط دستگاه فتوتراپی 8 لامپه (ساخت توسن)، با 40 وات و نور آبی با طول موج 470-410 نانومتر، به فاصله 40-30 سانتی متری از سطح بدن تحت فتوتراپی قرار گرفتند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسلمین

نام کامل فرد مسوول

شهلا یوسفی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند، خیابان خیام
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
بلوار زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دفتر معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه کارگر
موقعیت شغلی
فوق لیسانس پرستاری - مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
71936-13119
تلفن
+98 71 1647 4252
فکس
+98 71 1647 4252
ایمیل
kargarm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
nurs-midwif.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه کارگر
موقعیت شغلی
فوق لیسانس پرستاری - مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
71936-13119
تلفن
+98 71 1647 4252
فکس
+98 71 1647 4252
ایمیل
kargarm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
nurs-midwif.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا جمشیدی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان قدمگاه
شهر
شیراز
کد پستی
71748-34459
تلفن
+98 71 1821 6171
فکس
-
ایمیل
jamshidiz@sums.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