پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر روی بر هایپربیلیروبینمی نوزادان سالم و نرمال، کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر روی بر هایپربیلیروبینمی نوزادان تازه متولد شده شهر زنجان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور 112 نوزاد ترم دارای زردی فیزیولوژیک بستری در بیمارستان آیت اله موسوی زنجان به طور مساوی در دو گروه روی و پلاسبو قرار گرفتند و روزانه تا 5 روز 10 میلی گرم روی (5 سی سی از شربت) برای گروه روی و 5 سی سی از پلاسبو برای گروه کنترل تجویز شد و سطح بیلیروبین های توتال روزهای دوم تا پنجم و مدت فتوتراپی در آنها مقایسه شد. افراد کورسازی شده: شرکت کننده-ارائه دهنده خدمت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: کودکان سالم مبتلا به زردی بستری در بخش نوزادان معیارهای ورود: نوزادان ترم؛ شیرمادرخوار؛ مبتلا به زردی؛ تحت درمان فتوتراپی؛ بیلیروبین سرم 15 الی 20 میلی گرم بر دسی لیتر؛ سن 3 الی 7 روز؛ عدم مصرف داروی دیگر معیارهای خروج: کاهش وزن اخیر؛ عفونت؛ بیماری همولیتیک؛ عدم تحمل خوراکی؛ بیماریهای مادرزادی که مانع خوردن نوزاد میشوند؛ آنومالیهای دستگاه گوارش؛ عدم رضایت والدین برای شرکت در مطالعه؛ نیاز به ونتیلاتور؛ نیاز به تعویض خون

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله روزانه دو نوبت و هر بار 5 میلی گرم روی (2.5 میلی لیتر) از شربت روی سولفات 10 میلی گرم در 5 میلی لیتر ساخت شرکت دنیای بهداشت را از روز اول بستری تا روز ترخیص از بیمارستان دریافت می کنند. گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل روزانه دو نوبت و هر بار 2.5 میلی لیتر از پلاسبو که کاملا مشابه داروی اصلی در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی زنجان ساخته شده است را از روز اول بستری تا روز ترخیص از بیمارستان دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

مقادیر بیلیروبین توتال سرم روزهای بستری و تعداد روز های بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017061515835N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۷/۲۲ ,14-10-2017**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۲۲ ,13-12-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۲۲, 2017-10-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا خوشنویس اصل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 1427 2737

آدرس ایمیل

khoshnevis@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۱۰, 2017-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۱۰, 2018-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر روی بر هایپربیلیروبینمی نوزادان سالم و نرمال، کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر روی بر هایپربیلیروبینمی نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان ترم شیرمادر خوار مبتلا به زردی تحت درمان فتوتراپی بیلی روبین سرم 15 الی 20 میلی گرم بر دسی لیتر سن 3 الی 7 روز عدم مصرف داروی دیگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاهش وزن اخیر عفونت بیماری همولیتیک عدم تحمل خوراکی بیماریهای مادرزادی که مانع خوردن نوزاد میشوند آنومالیهای دستگاه گوارش عدم رضایت والدین برای شرکت در مطالعه نیاز به ونتیلاتور نیاز به تعویض خون

سن

از سن **3 روزه** تا سن **7 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **112**

حجم نمونه تحقق یافته: **112**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و پلاسبو قرار می گیرند. واحد تصادفی سازی به صورت فردی است. از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. جدول شامل اعداد 1 تا 112 می باشد و از بالا به پایین خوانده می شود و توالی اعداد نوشته می شود. سپس برای اعداد 1 تا 56 زینک سولفات و برای اعداد 57 تا 112 پلاسبو در نظر گرفته می شود و توالی تصادفی بدین صورت نوشته می شود. سپس برای پنهان سازی توالی از روش پاکت های نامه غیر شفاف مهر و موم شده استفاده می شود و هر فردی که شرایط ورود به مطالعه را داشت هنگام ورود یک پاکت که حاوی یک عدد از جدول است را برمی دارد و گروه وی مشخص می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پاکت های دارو توسط محقق اصلی با دو علامت A یا B علامتگذاری می شوند. پاکت های دارو با نشانه های A یا B به ارائه دهنده مراقبت تحویل می شوند. ارائه دهنده مراقبت و شرکت کننده از محتوای پاکت های A یا B اطلاع ندارند. پس از پایان تحقیق در مورد درمان اختصاصی هر فرد به او توضیح داده خواهد شد. پاکت A حاوی زینک سولفات و پاکت B محتوی پلاسبو می باشد.

دارو نما

دارد

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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

ایران، زنجان، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

2017-06-06, ۱۳۹۶/۰۳/۱۶

کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1396.30

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زردی نوزادی فیزیولوژیک

کد ICD-10

P59.9

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقادیر بیلیروبین توتال سرم روزهای بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار اندازه گیری قبل از تجویز روی و بلافاصله بعد از آن تا سه روز به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کالوریمتریک توسط لیث و روثون

2

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه روزهای بستری بیمار از روز بستری تا ترخیص

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز روزانه 5 میلی گرم (2.5 میلی لیتر) دو بار در روز از شربت روی سولفات 10 میلی گرم در 5 میلی لیتر محصول شرکت دنیای بهداشت در گروه مورد تا زمان بستری نوزاد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تجویز روزانه 2.5 میلی لیتر دوبار در روز پلاسبو ساخته شده در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی زنجان در گروه شاهد تا زمان بستری نوزاد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله موسوی
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا خوشنویس اصل
آدرس خیابان
ایران، زنجان، خیابان گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3315 6319
ایمیل
international@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
ایران، زنجان، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3315 6319
ایمیل
international@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا خوشنویس اصل
موقعیت شغلی
متخصص اطفال، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، زنجان، خیابان گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی، بخش اطفال
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 243313328
فکس
ایمیل
khoshnevis@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا خوشنویس اصل
موقعیت شغلی
متخصص اطفال، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، زنجان، خیابان گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی، بخش اطفال
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 243313328
فکس

ایمیل
khoshnevis@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا خوشنویس اصل
موقعیت شغلی
متخصص اطفال، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، زنجان، خیابان گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی، بخش اطفال
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 243313328
فکس
ایمیل
khoshnevis@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست