

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه اثربخشی پروبیوتیک و پلاسبو در کاهش مدت زمان بستری در بیمارستان در نوزادان مبتلا به زردی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر پروبیوتیک ها در کاهش مدت زمان بستری نوزادان مبتلا به زردی در بیمارستان می باشد. نوزادان با سن حاملگی بیشتر از 35 هفته، وزن تولد بیشتر از 2500 گرم و بیلی روبین بالای 15 وارد مطالعه شده و نوزادان بد حال و سپتیک و همچنین سن کمتر از دو روز از مطالعه خارج شدند. در این مطالعه 92 نوزاد مبتلا به زردی نوزادی علاوه بردریافت درمان های معمول مثل فتوترپی با کمک لیست تصادفی سازی کامپیوتری، به دو گروه تقسیم شده و یک گروه تحت درمان با پروبیوتیک و گروه دیگر تحت درمان با پلاسبو قرار می گیرند. سپس تأثیر پروبیوتیک و پلاسبو بر کاهش مدت زمان بستری در بیمارستان در نوزادان مبتلا به زردی در مقایسه با گروه کنترل مورد بررسی قرار می گیرد. والدین نوزادان و پرستار مسئول تجویز داروها از دارو یا دارو نما بودن درمان اطلاعی ندارند.

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/19, 2015-07-10

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/01, 2015-09-23

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه اثربخشی پروبیوتیک و پلاسبو در کاهش مدت زمان بستری در بیمارستان در نوزادان مبتلا به زردی

### عنوان عمومی کارآزمایی

کاربرد پروبیوتیک ها در زردی نوزادی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نوزادان با سن حاملگی بیشتر از 35 هفته؛ وزن تولد بیشتر از 2500 گرم؛ بیلی روبین بالای 15 میلی گرم بر دسی لیتر؛ بیلی روبین مستقیم کمتر از 1.5 میلی گرم بر دسی لیتر. معیارهای خروج: سن کمتر از دو روز؛ نوزادان بدحال و سپتیک؛ نوزادانی که آزمون کومبس مستقیم مثبت دارند؛ نوزادان تحت سایر درمان ها مثل تعویض خون، دریافت ایمونوگلوبولین داخل وریدی و فتواریتال دریافت؛ نوزادانی که به هر دلیل دیگر نیاز به سرم ترابی داشته باشند.

### سن

از سن 2 روزه تا سن 28 روزه

### 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: IRCT2015021817413N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-09-2015, 1394/04/25

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/04/25, 2015-09-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حمیدرضا کریمی ساری

#### نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4354 8126 21 98+

#### آدرس ایمیل

hrkarimisari@bmsu.ac.ir

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: نوزادان گروه مداخله روزانه به میزان نصف کپسول پروبیوتیک "پروکید" قبل از شیر خوردن دریافت می کنند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: به نوزادان گروه کنترل روزانه یک نصف کپسول حاوی شیرخشک "فاقد پرو بیوتیک هومانا" که از نظر رنگ شبیه به پروبیوتیک پروکید است، قبل از شیر خوردن داده می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله (عج)

#### نام کامل فرد مسوول

محمد ترکمن

#### آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله (عج)

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

#### نام کامل فرد مسوول

غلامحسین علیشیری

#### آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه

نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

#### 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

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

#### 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

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 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

#### آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه

علوم پزشکی بقیه الله

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1394/01/22, 2015-04-11

#### کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1394.87

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زردی فیزیولوژیک

#### ICD-10

p59.9

#### توصیف کد ICD-10

Physiological jaundice (intense)(prolonged) NOS

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از شروع درمان تا مرخص شدن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روزهای بستری در بیمارستان بعد از درمان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین خسروی

موقعیت شغلی

پزشک / محقق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله (عج)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4354 8126 21 98+

فکس

ایمیل

m.hosseinkhosravi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فکس

ایمیل

mhmmdtrknn@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین خسروی

موقعیت شغلی

پزشک / محقق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله (عج)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4354 8126 21 98+

فکس

ایمیل

m.hosseinkhosravi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اطفال دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

(عج)

نام کامل فرد مسوول

محمد ترکمن

موقعیت شغلی

متخصص اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله (عج)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0826 8862 21 98+

## 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