پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي تاثير ترنجبين بر بيلي‌روبين خون نوزادان مبتلا به هيپربيلي‌روبينمي در بيمارستان هاجر (س) شهركرد در سال 89-1388

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این تحقیق، تعیین میزان تاثیر ترنجبین بر بیلیروبین خون نوزادان مبتلا به هیپربیلی روبینمی می باشد. این پژوهش یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی بوده و در نوزادان ترم مبتلا به هیپربیلی روبینمی غیر مستقیم غیر همولیتیک که از سایر جهات سالم بودند، انجام شد.
نوزادان در 4 گروه 31 نفره قرار گرفتند. در گروه اول 30 cc هر 8 ساعت از محلول 25 درصد ترنجبین به مادر و 1 cc/kg از همان محلول به نوزاد داده شد. در گروه دوم ترنجبین فقط به مادر داده شد و در گروه سوم فقط نوزاد ترنجبین گرفت. گروه 4 هم به عنوان شاهد در نظر گرفته شد. فتوتراپی برای هر 4 گروه انجام شد. مقدار بیلی روبین بدو ورود و سپس بصورت روزانه اندازه گیری شد و در گروهها با یکدیگر مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201012042085N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-01-20, ۱۳۸۹/۱۰/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-01-20, ۱۳۸۹/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا پروین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 1333 5652

آدرس ایمیل

nedali285@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-21, ۱۳۸۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-22, ۱۳۸۹/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير ترنجبين بر بيلي‌روبين خون نوزادان مبتلا به هيپربيلي‌روبينمي در بيمارستان هاجر (س) شهركرد در سال 89-1388

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير ترنجبين بر بيلي‌روبين خون نوزادان مبتلا به هيپربيلي‌روبينمي در بيمارستان هاجر (س) شهركرد در سال 89-1388

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کسب رضایت از والدین، میزان بیلی روبین total سرم نوزاد در بدو ورود به مطالعه بین 14 تا 20 میلی گرم بر دسی لیتر، هیپربیلی روبینمی از نوع غیرهمولتیک، هیپربیلی روبینمی از نوع غیرمستقیم (بیش از 80 درصد بیلی روبین total را نوع غیر کونژوگه تشکیل دهد)، شروع زردی بین روزهای سوم تا دهم پس از تولد، نوزاد term(سن داخل رحمی 42-37 هفته) وزن هنگام تولد بین 4-2/5 کیلوگرم، تغذیه ی نوزاد تنها با شیر مادر، امکان حضور مادر بر بالین نوزاد وجود داشته باشد، آنومالی های مادرزادی وجود نداشته باشد، نوزاد مبتلا به سپسیس نباشد، سابقه ای از آسفیکسی، زایمان تروماتیک و سفال هماتوم وجود نداشته باشد، نوزاد سابقه ی زردی نداشته باشد، قبلا برای زردی درمان نشده باشد، هرگونه درمان دیگر قبل از مراجعه به بیمارستان انجام نشده باشد، نوزاد تحت درمان با سایر داروها و آنتی بیوتیک در طی بستری به دنبال سایر علل نباشد
معیارهای خروج: خروج نوزاد از بیمارستان به هر علت قبل از رسیدن بیلی روبین به کمتر از12 mg/dl، نوزاد در طی درمان نیاز به سایر داروها پیدا کند، عدم رضایت والدین جهت ادامه شرکت در طرح

سن
از سن **1 ساله** 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: **124**
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
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
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
شهرکرد. دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تاریخ تایید
2009-02-20, ۱۳۸۷/۱۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
2-12-1387

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپربیلی روبینمی
کد ICD-10
P59
توصیف کد ICD-10
Neonatal jaundice from other and unspecified causes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش سطح بیلی روبین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای بستری نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت بستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
هر 8 ساعت 30 سی سی از محلول 25 درصد ترنجبین به مادر و 1cc/kg از همان محلول به نوزاد علاوه بر فوتوتراپی به شکل خوراکی داده شد. به علاوه نوزادان تا رسیدن سطح بیلی روبین به حد نرمال فتوتراپی دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
هر 8 ساعت 30 سی سی از محلول 25 درصد ترنجبین خوراکی فقط به مادر داده شد. نوزادان تحت درمان با فوتوتراپی تا رسیدن سطح بیلی روبین به حد نرمال بودند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
در گروه شاهد تنها فتوتراپی برای 31 نوزاد انجام شد. مدت درمان تا رسیدن سطح بیلی روبین به حد نرمال بود
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
در گروه سوم (31 نوزاد) فقط نوزاد ترنجبین خوراکی با دوز 1cc/kg و فوتوتراپی گرفتند. مدت درمان تا رسیدن سطح بیلی روبین به حد نرمال بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
ندا پروین

آدرس خیابان
شهرکرد دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
ندا پروین
آدرس خیابان
شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
ندا پروین
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 1334 6692
فکس
ایمیل
np285@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
ندا پروین
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 1334 6692
فکس
ایمیل
np285@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