

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر پروبیوتیک بر میزان سطح بیلیروبین در ایکنتر نوزادی در نوزادان بستری در بیمارستان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه نوزادان ترم مبتلا به زردی نوزادی به شرط داشتن معیارهای ورود به مطالعه و نداشتن معیارهای خروج از آن، توسط دستیار همکار طرح تحت معاینه و بررسی قرار می گیرند. با در نظر گرفتن اینکه عدد بیلیروبین در هر دو گروه یکسان خواهد بود و هر دو گروه نوزادان سن زیر 10 روز دارند. همچنین مدت زمان بستری در نوزادان هر گروه در قضاوت تاثیر مداخله، لحاظ می شود و میانگین وزن و بیلیروبین در نوزادان ثبت می شود. نوزادان به صورت تخصیص تصادفی (محدود) به دو گروه مورد (قطره پروبیوتیک) و گروه کنترل (آب مقطر) تقسیم می شوند. نوزادان در گروه مورد (تحت درمان)، مورد 5 قطره پروبیوتیک 3 بار در روز + فتو تراپی و در گروه کنترل به جای قطره پروبیوتیک، از آب مقطر + فتو تراپی استفاده خواهد شد. دفعات اجابت مزاج در روز اول تا چهارم، بر اساس گفته های مادر نوزاد و گزارشات پرستاری ثبت می شود. سطح بیلی روبین توتال سرم نیز طی چهار روز متوالی، روزی یک نوبت از طریق نمونه گیری وریدی و انجام آزمایش به روش بیوشیمی، اندازه گیری و ثبت می شود

تلفن  
8202 3721 83 98+  
آدرس ایمیل  
s.gheini@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فن آوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۰۶/۰۲, 2016-08-23  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۰۳/۳۱, 2017-06-21  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک بر میزان سطح بیلیروبین در ایکنتر نوزادی در نوزادان بستری در بیمارستان

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک بر میزان سطح بیلیروبین  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: نوزادان ترم دارای سن بین 10-3 روز با سن حاملگی 37-42 هفته، وزن تولد مساوی یا بیشتر از 2500 گرم، و رنج بیلی روبین 12.9 mg/dL به بالا در زمان شروع فتوتراپی، و تغذیه تنها توسط شیر مادر. معیارهای خروج از مطالعه: نوزادان با اختلالات خونی خانوادگی، داشتن نشانه هایی از همولیز به دلیل ناسازگاری گروه خون، خونریزی داخل فضاها بسته به علت عوارض تروما تولد (به عنوان مثال سفالوهماتوم)، مشکوک به عفونت نوزادی مانند کوریوآمینیوتیت، عفونت داخل رحمی، سپسیس و عفونت ادراری، پری ناتال و هیپوکسی نوزادان، داشتن اختلال عملکرد تیروئید، دیسترس یا نارسایی تنفسی، اختلال در عملکرد تنظیم دمای بدن و متابولیک، ناپایداری همودینامیک و بیماری های قلبی مادرزادی، سابقه مادر در استفاده از فنوباریتال در طول ماه گذشته از بارداری و داشتن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017061018974N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۰۳, 25-07-2017  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۰۳, 2017-07-25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سیمین قینی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
سطح بیلروبین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز اول تا چهارم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه‌گیری بیلروبین سرم

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
دفعات اجابت مزاج  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز اول وروز چهارم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده تعداد دفعات توسط مادر

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
نوزادان در گروه مداخله (تحت درمان)، 5 قطره پروبیوتیک 3 بار در روز  
+ فتو تراپی قطره پریبوتیک با نام تجاری پدی لاکت و شامل لاکتوباسیل  
رامسوس ؛ لاکتوباسیل روبری و بیفیدو باکتریوم اینفنتی میباشد . این  
قطره توسط شرکت زیست تخمیر و تحت لیسانس انگلستان است  
دستگاه فتو تراپی : 6 لامپ فتوتراپی مارک فلیپس در فاصله 35  
سانتیمتری نوزاد  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل : قطره آب مقطر 5 قطره /3بار در روز +فتوتراپی قطره  
آب مقطر توسط شرکت شهید قاضی در بسته بندی 2سی سی تولید  
می شود دستگاه فتو تراپی : 6 لامپ فتوتراپی مارک فلیپس در فاصله  
35 سانتیمتری نوزاد  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان محمد کرمانشاهی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیمین قینی  
آدرس خیابان  
بیمارستان محمد کرمانشاهی  
شهر  
کرمانشاه

### سن

از سن 1 روزه تا سن 10 روزه

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

no

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

no

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

17-05-2016, 1395/02/28

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1396.85

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

هیپر بیلی روبینمی نوزادای

کد ICD-10

P59.9

توصیف کد ICD-10

P59.9 Neonatal jaundice, unspecified Physiological

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهروز حمزه

آدرس خیابان

کرمانشاه بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین قینی

موقعیت شغلی

متخصص کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه بیمارستان محمد کرمانشاهی چهارراه هلال احمر

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

8204 3721 83 98+

فکس

ایمیل

simingheini@yahoo.coms.gheini@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین قینی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه بیمارستان محمد کرمانشاهی چهارراه هلال احمر

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

5142 348 912 98+

فکس

ایمیل

simingheini@yahoo.coms.gheini@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین قینی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان محمد کرمانشاهی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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