پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه نوزادان ترم مبتلا به زردي نوزادي 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 بستري در نوزادان هر گروه در قضاوت تاثیر مداخله ، لحاظ مي 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)،مورد5 قطره پروبیوتیک3 بار در روز + فتو تراپي ودر گروه کنترل به جای قطره پروبیوتیک، از آب مقطر + فتو تراپي 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 مي شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170618974N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-25, ۱۳۹۶/۰۵/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-25, ۱۳۹۶/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین قینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3721 8202

آدرس ایمیل

s.gheini@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوري

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-23, ۱۳۹۵/۰۶/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

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 ایکتر 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 42-37 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 فضاهای بسته به علت عوارض تروما تولد (به عنوان مثال سفالوهماتوم)، مشکوک به عفونت نوزادی مانند کوریوآمنیونیت، 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 فنوباربیتال در طول ماه گذشته از بارداری و داشتن

هماتوکریت وریدی Hct>%65.

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 سویه 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 پزشكي كرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه بلوار شهید بهشتي ساختمان شماره 2

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

2016-05-17, ۱۳۹۵/۰۲/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1396.85

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپربیلی روبینمی نوزادای

کد ICD-10

P59.9

توصیف کد ICD-10

P59.9 Neonatal jaundice, unspecified Physiological jaundice (intense)(prolonged) NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح بیلیروبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول تا چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیري بیلیروبین 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 پروبیوتیک3 بار در روز + فتو تراپي قطره پربیوتیک با نام تجاری پدی لاکت وشامل لاکتوباسیل رامسوس ؛لاکتوباسیل رویتری وبیفیدو باکتریوم اینفنتی میباشد . این قطره توسط شرکت زیست تخمیر وتحت لیسانس انگلستان است دستگاه فتو تراپي :6 لامپ فتوتراپي مارك فليپس در فاصله 35 سانتیمتري نوزاد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : قطره آب مقطر 5 قطره /3بار در روز +فتوتراپي قطره آب مقطر توسط شرکت شهید قاضی در بسته بندی 2سی سی تولید می شود دستگاه فتو تراپي :6 لامپ فتوتراپي مارك فليپس در فاصله 35 سانتیمتري نوزا

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان محمد کرمانشاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین قیني

آدرس خیابان

بیمارستان محمد کرمانشاهی

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات وفن 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 وفن 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 پزشكي كرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین قینی
موقعیت شغلی
متخصص کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه بیمارستان محمد کرمانشاهي چهارراه هلال احمر
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3721 8204
فکس
ایمیل
simingheini@yahoo.coms.gheini@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین قيني
موقعیت شغلی
دکتراي تخصصي کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه بیمارستان محمد کرمانشاهي چهارراه هلال احمر
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 912 348 5142
فکس
ایمیل
simingheini@yahoo.coms.gheini@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین قيني
موقعیت شغلی
دکتراي تخصصي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان محمد کرمانشاهي
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