

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی تاثیر پوشاندن سر در پیشگیری از هیپوکلسمی ناشی از فوتوتراپی در نوزادان نارس مبتلا به زردی با سن جنینی کمتر از 35 هفته

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف هیپوکلسمی که از عوارض فوتوتراپی است با علائم شدیدی از جمله لتارژی، آینه و تشنج همراه می باشد. در این مطالعه اثر پوشاندن سر در پیشگیری از این عوارض بررسی شد. طراحی مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی آینده نگر است که بر روی نوزادان با سن جنینی کمتر از 35 هفته مبتلا به ایکتر از اسفند 1392 تا اسفند 1393 انجام گردید. نوزادان با استفاده از جدول اعداد تصادفی به 2 گروه مداخله و کنترل 43 نفری تقسیم می شوند. سن و جنس در هر دو گروه کنترل می گردد. نحوه انجام دو گروه فوتوتراپی با دستگاه 4 لامپه فلوروسنت آبی به فاصله 35 سانتی متری دریافت میکنند. چشم ها و ژنیتالیا محافظت می شود. در گروه مداخله سر با کلاه پوشیده می شود. قبل و 36 ساعت پس از فوتوتراپی کلسیم توتال در دو گروه اندازه گیری شد. کلسیم توتال کمتر از 8 میلی گرم در دسی لیتر هیپوکلسمی در نظر گرفته می شود. رضایت نامه کتبی اخذ گردید. شرایط ورود به مطالعه سن جنینی کمتر از 35 هفته، ناهنجاری مادرزادی بدو تولد نداشته باشند؛ عدم ابتلا مادر به دیابت بارداری و هیپرپاراتیروئیدسم؛ مادر داروی ضد تشنج در بارداری نگرفته باشد؛ آسفیکسی پرناتال (آپگار دقیقه 5 بین 0 الی 3 و pH بند ناف کمتر از 7 و بیکربنات بند ناف کمتر از 12) نداشته باشد؛ نوزاد بیکربنات سدیم نگرفته باشد؛ تعویض خون نشده باشد؛ IUGR نباشد و مبتلا به سپسیس نباشد. شرایط خروج از مطالعه سپسیس نوزادی؛ دریافت بیکربنات سدیم؛ تعویض خون. مداخلات پوشاندن سر حین فوتوتراپی متغیر پیامد اصلی اندازه گیری کلسیم

نام  
بهراد برکتین  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
6670 3261 31 98+  
آدرس ایمیل  
b\_barekatin@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-03-20, 1392/12/29  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-03-21, 1394/01/01  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پوشاندن سر در پیشگیری از هیپوکلسمی ناشی از فوتوتراپی در نوزادان نارس مبتلا به زردی با سن جنینی کمتر از 35 هفته

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پوشاندن سر در پیشگیری از هیپوکلسمی ناشی از فوتوتراپی در نوزادان نارس مبتلا به زردی با سن جنینی کمتر از 35 هفته

### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: نوزادان پره ترم با سن جنینی کمتر از 35 هفته مبتلا به زردی که نیاز به فوتوتراپی داشته باشند، ناهنجاری مادرزادی بدو تولد نداشته باشند؛ مادر نوزاد مبتلا به دیابت بارداری و یا

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015042321910N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2015, 1394/10/09  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-30, 1394/10/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
ایکتز نوزادی

کد ICD-10  
P59.9

توصیف کد ICD-10  
Neonatal jaundice, unspecified

### 2

شرح  
هیپوکالسمی

کد ICD-10  
P71.1

توصیف کد ICD-10  
Other neonatal hypocalcaemia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
کلسیم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از فوتوتراپی و 36 ساعت پس از فوتوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک کلسیم سرمی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
لرزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه بالینی

### 2

شرح متغیر پیامد  
تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه بالینی

### 3

شرح متغیر پیامد  
آپنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه بالینی

هیپیرانیریوتیدیسیم نباشد؛ مادر نوزاد داروهای anticonvulsive در طی بارداری نگرفته باشد؛ آسفیکسی پری‌ناتال (آپگار دقیقه 5 بین 0 الی 3 و pH بند ناف کمتر از 7 و بی‌کربنات بند ناف کمتر از 12) نداشته باشد؛ نوزاد تحت درمان با بی‌کربنات سدیم قرار نگرفته باشد؛ نوزاد تعویض خون نشده باشد؛ نوزاد IUGR نباشد و نوزاد مبتلا به سپسیس نباشد. شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به سپسیس نوزادی؛ دریافت بی‌کربنات سدیم؛ انجام تعویض خون.

## سن

تا سن 1 ماهه

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه تعداد 86 نوزاد مبتلا به ایکتز و نیازمند فوتوتراپی که

معیارهای ورود به مطالعه را دارا می‌باشند انتخاب و با استفاده از

جدول اعداد تصادفی به 2 گروه مداخله و کنترل هر کدام 43 نفر

تقسیم می‌شوند

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-----

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-----

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

بلوار هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1393/07/01, 2014-09-23

کد کمیته اخلاق

393915

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: پوشاندن سر در حین فوتوتراپی برای پیشگیری از هیپوکلسمی  
طبقه بندی  
پیشگیری

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: انجام فوتوتراپی بدون پوشاندن سر  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
بهزاد برکتین  
آدرس خیابان  
اصفهان، پل فلزی  
شهر  
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی نعمت بخش  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

-----

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

بلی

### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ندا حسینی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه کودکان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

8247 3386 31 98+

فکس

ایمیل

neda.8892@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بهزاد برکتین

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مشتاق، خیابان مهران، مجتمع آرین، واحد 302

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

6670 3261 31 98+

فکس

ایمیل

b\_barekatin@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بهزاد برکتین

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مشتاق، خیابان مهران، مجتمع آرین، واحد 302

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

6670 3261 31 98+

فکس

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

ایمیل  
b\_barekatin@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی