

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی تاثیر قطره بیلی ناستر بر هیپر بیلی روبینمی نوزادی در بیمارستان قائم(عج)مشهد سال 1394

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر قطره بیلی ناستر بر هیپر بیلی روبینمی نوزادی در بیمارستان قائم(عج)مشهد سال 1394 است. طراحی: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی دو گروه مورد و شاهد می باشد. معیارهای ورود: نوزادان 42-35 هفته، بیلی روبین توتال سرم بیش از 17 میلی گرم در دسی لیتر یا به حد فتوتراپی در بیمارستان طبق گایدلاین بیماری های کودکان آمریکا رسیده باشد، وزن تولد بالای 2000 گرم، تغذیه انحصاری با شیر مادر معیارهای خروج: ابتلا به همولیز یا عفونت، وجود علایم کرنیکتروس، بیلی روبین مستقیم بالاتر از 2 میلی گرم در دسی لیتر، نیاز به تعویض خون، استفاده از فتوتراپی یا سایر درمان ها قبل از بستری. جمعیت مورد مطالعه: کلیه نوزادان ترم یا نزدیک به ترم مراجعه کننده به بیمارستان قائم(عج)مشهد که معیارهای ورود به مطالعه را دارند. حجم نمونه: تعداد 100 نوزاد 2 تا 14 روزه. مداخله مورد مطالعه: گروه اول(شاهد) درمان رایج بخش (فتوتراپی) را دریافت خواهند نمود و به گروه دوم (مداخله) علاوه بر آن، قطره بیلی ناستر به میزان پنج قطره به ازای هر کیلوگرم وزن بدن نوزاد سه بار در روز داده خواهد شد. فتوتراپی در شرایط یکسان برای تمام نوزادان انجام می شود. در بدو ورود به بیمارستان 12,24 و 48 ساعت بعد از شروع درمان، بیلی روبین توتال، اندازه گیری خواهد شد. و اندازه گیری بیلی روبین تا وقتی نوزاد مرخص می شود بسته به نظر پزشک معالج ادامه خواهد یافت.

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

514446070 98+

### آدرس ایمیل

ameliz1@mums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, 1394/04/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-05, 1394/10/15

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر قطره بیلی ناستر بر هیپر بیلی روبینمی نوزادی در

بیمارستان قائم(عج)مشهد سال 1394

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر قطره بیلی ناستر بر زردی نوزادان

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: نوزادان 35-42 هفته؛ وزن تولد بالای 2000 گرم؛ میزان بیلی روبین توتال بالای 17 میلیگرم/دسی لیتر؛ تغذیه انحصاری با شیر مادر؛ عدم استفاده از فتو تراپی یا سایر درمان ها قبل از بستری؛ زردی با علت ناشناخته(ایدیوپاتیک)؛ نمره آپگار موقع تولد بالای 7؛ معیارهای خروج: زردی با علت شناخته شده(پاتولوژیک)؛ بیلی روبین مستقیم بیشتر از 2؛ اندیکاسیون تعویض خون؛ نقایص مادرزادی شدید؛ اکلامپسی /پره اکلامپسی مادر؛ آسپکسی بدو تولد؛ دیسترس تنفسی حتی خفیف یا گذرا؛ سپسیس؛ هیپر بیلی روبینمی همولیتیک

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015050622115N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-07-2015, 1394/05/04

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-26, 1394/05/04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا عاملي

سن

از سن 2 روزه تا سن 14 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی، ساختمان شماره یک، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

سبزوار

کد پستی

9613873136

تاریخ تایید

1394/03/04, 2015-05-25

کد کمیته اخلاق

199/3/ك پ ژ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زردی نوزادان

کد ICD-10

P59.9

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح بیلری روبین توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سپس هر 12 ساعت تا 48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در آزمایشگاه بیمارستان و به وسیله دستگاه اتوآنالایزر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل از درمان استاندارد یعنی فقط فتوتراپی استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد قطره بیلری ناستر به میزان 5 قطره بازای هر کیلو گرم وزن نوزاد سه بار در روز داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عج) مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن بسکابادی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمد آباد، مرکز آموزشی و پژوهشی و درمانی قائم (عج)

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

جناب آقای موسی الرضا تدین فر

آدرس خیابان

ساختمان شماره دو، معاونت آموزشی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
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 سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا عاملي  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

ساختمان شماره دو، معاونت آموزشی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

### شهر

سبزوار

### کد پستی

تلفن

6070 4444 51 98+

### فکس

571446070 98+

### ایمیل

ameliz1@mums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

www.medsab.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
عبدالقادر عصاررودی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

ساختمان شماره دو، معاونت آموزشی؛ دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

### شهر

سبزوار

### کد پستی

9613873136

### تلفن

6070 4444 51 98+

### فکس

6070 4444 51 98+

### ایمیل

ghaderassar@yahoo.com

### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

### نام کامل فرد مسوول

زهرا عاملي

### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

### آدرس خیابان

ساختمان شماره دو، معاونت آموزشی؛ دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

### شهر

سبزوار

### کد پستی

9613873136

### تلفن

514446070 98+

### فکس

514446070 98+

### ایمیل

ameliz1@mums.ac.ir

### 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