پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر قطره بیلی ناستر بر هیپربیلی روبینمی نوزادی در بیمارستان قائم(عج)مشهد سال 1394 است.طراحي:اين مطالعه از نوع كارازمايي باليني شاهد دار تصادفي دو گروه مورد و شاهد مي باشد.معیارهای ورود: نوزادان42-35 هفته ، بيلي روبين توتال سرم بيش از 17 ميلي گرم در دسي ليتر يا 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 ، بيلي روبين مستقيم بالاتر از 2 ميلي گرم در دسي ليتر ، نياز به تعويض خون ، استفاده از فتوتراپي يا ساير درمان ها قبل از بستري.جمعيت مورد مطالعه: كليه نوزادان ترم يا نزديک به ترم مراجعه کننده به بیمارستان قائم(عج) مشهد که معیارهای ورود به مطالعه را دارند. حجم نمونه: تعداد100 نوزاد 2 تا 14 روزه .مداخله مورد مطالعه: گروه اول(شاهد) درمان رایج بخش (فتوتراپي) را دريافت خواهند نمود وبه گروه دوم (مداخله)علاوه بر آن، قطره بيلی ناستر به ميزان پنج قطره به ازای هر كيلوگرم وزن بدن نوزاد سه بار در روز داده خواهد شد. فتوتراپي در شرايط يكسان براي تمام نوزادان انجام می‌شود. در بدو ورود به بيمارستان12،24 و 48 ساعت بعد از شروع درمان، بيلي روبين توتال، اندازه گيری خواهد شد. و اندازه گيري بيلي روبين تا وقتي نوزاد مرخص می شود بسته به نظر پزشک معالج ادامه خواهد يافت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015050622115N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-26, ۱۳۹۴/۰۵/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-26, ۱۳۹۴/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا عاملي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 514446070

آدرس ایمیل

ameliz1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-05, ۱۳۹۴/۱۰/۱۵

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 هیپربیلی روبینمی نوزادی در بیمارستان قائم(عج)مشهد سال 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر قطره بیلی ناستر بر زردي نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود:نوزادن 35-42هفته؛ وزن تولد بالای2000گرم؛ میزان بیلی روبین توتال بالاي 17میلیگرم/دسي ليتر؛ 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؛ آسیفکسی بدو تولد؛ دیسترس تنفسی حتی خفیف یا گذرا؛ سپسیس؛ هیپربیلی روبینمی همولیتیک

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 سویه 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 پزشكي و خدمات بهداشتي درماني سبزوار
آدرس خیابان
سبزوار،دانشگاه علوم پزشکی،ساختمان شماره يك، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سبزوار
کد پستی
9613873136
تاریخ تایید
2015-05-25, ۱۳۹۴/۰۳/۰۴
کد کمیته اخلاق
199/3/ك پ ژ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زردي نوزادان
کد ICD-10
P59.9
توصیف کد ICD-10
Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح بيلي روبين 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 يعني فقط فتوتراپي استفاده مي شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد قطره بيلي ناستر به ميزان 5قطره بازاي هر كيلو گرم وزن نوزاد سه بار در روز داده مي شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم(عج) مشهد
نام کامل فرد مسوول
دكتر حسن بسكابادي
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمد آباد، مرکز آموزشي و پژوهشي و درماني 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

+98 51 4444 6070

فکس

+98 571446070

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 دکترای 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

+98 51 4444 6070

فکس

+98 51 4444 6070

ایمیل

ghaderassar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 514446070

فکس

+98 514446070

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