پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی بررسی تأثیر لمس به عنوان طب مکمل فتو تراپی بر کاهش میزان بیلی روبین نوزادان ایکتریک

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی تأثیر لمس به عنوان طب مکمل فتو تراپی بر کاهش میزان بیلی روبین نوزادان بستری به علت ایکتر طراحی: کارآزمایی بالینی غیر کور نحوه انجام: در این مطالعه 60 نوزاد ایکتریک به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند که گروه مداخله علاوه بر فتوتراپی که درمان روتین می باشد تحت لمس قرار خواهند گرفتند ولی گروه کنترل فقط تحت درمان با فتوتراپی هستند شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرایط ورود به مطالعه شامل نوزادان ترم دارای وزن بالای 2000 گرم و داشتن آپگار 10-8 و تغذیه انحصاری با شیر مادر و داشتن بیلی روبین بیشتر از 12 میلی گرم در دسی لیتر می باشد و شرایط خروج از مطالعه شامل نوزادان پره ترم، دارای وزن کمتر از 2000 گرم یا مبتلا به بیماریهای پوستی، داشتن اختلالات خونی و یا دارای مشکلات قلبی و یا هیپوتیروئیدی می باشند. مداخلات: لمس توسط فرد آموزش دیده 4 نوبت در روز علاوه بر فتوتراپی، هر نوبت به مدت 15 دقیقه و به مدت دو روز انجام خواهند گرفت. متغیر های پیامد اصلی: میزان بیلی روبین خون

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015070122583N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۱/۱۷ ,06-02-2016**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۱۷ ,2016-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن شجاع

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی اسفراین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 85 3722 2469

آدرس ایمیل

mohsenshoja61@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی اسفراین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۰۱ ,2016-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۰۱ ,2016-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تأثیر لمس به عنوان طب مکمل فتو تراپی بر کاهش میزان بیلی روبین نوزادان ایکتریک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر لمس به عنوان طب مکمل فتو تراپی بر کاهش میزان بیلی روبین نوزادان ایکتریک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: نوزادان ترم دارای وزن بالای 2000 گرم و داشتن آپگار 10-8 و تغذیه انحصاری با شیر مادر و داشتن بیلی روبین بیشتر از 12 میلی گرم در دسی لیتر معیارهای خروج از مطالعه: نوزادان پره ترم، دارای وزن کمتر از 2000 گرم یا مبتلا به بیماریهای پوستی، داشتن اختلالات خونی و یا دارای مشکلات قلبی و یا هیپوتیروئیدی می باشند.

سن

تا سن **6 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
روش تصادفی بلوک بندی شده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی اسفراین
آدرس خیابان
خراسان شمالی- اسفراین- خیابان امام رضا- دانشکده علوم پزشکی اسفراین
شهر
اسفراین
کد پستی
تاریخ تایید
2016-01-06, ۱۳۹۴/۱۰/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.ESFARAYENUMS.REC.1394.10

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افزایش بیلی روبین خون
کد ICD-10
P 59.9
توصیف کد ICD-10
Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیلی روبین خون نوزادان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ترخیص نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شبانه روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر انجام فتوتراپی به طور متناوب که 90 دقیقه انجام می شود و 30 دقیقه متوقف می شود، لمس بدن نوزاد توسط فرد آموزش دیده 4 نوبت در روز، هر نوبت به مدت 15 دقیقه و به مدت دو روز انجام خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فتوتراپی به طور متناوب 90 دقیقه انجام می شود و 30 دقیقه متوقف می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی شهرستان اسفراین
نام کامل فرد مسوول
محمد شجاع
آدرس خیابان
خراسان شمالی، اسفراین، بیمارستان امام خمینی
شهر
اسفراین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات دانشکده علوم پزشکی اسفراین، اسفراین
نام کامل فرد مسوول
محسن شجاع
آدرس خیابان
خراسان شمالی، اسفراین. خیابان امام رضا، دانشکده علوم پزشکی اسفراین
شهر
اسفراین
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات دانشکده علوم پزشکی اسفراین، اسفراین
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
دانشکده علوم پزشکی اسفراین
نام کامل فرد مسوول
محسن شجاع
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد اپیدمیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان شمالی- اسفراین- خیبان امام رضا، دانشکده علوم پزشکی اسفراین
شهر
اسفراین
کد پستی
تلفن
+98 58 3724 1601
فکس
ایمیل
mohsenshoja61@yahoo.co
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی، بجنورد
نام کامل فرد مسوول
محمد شجاع
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان شمالی، بجنورد، خیابان شهریار، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بجنورد
کد پستی
تلفن
+98 58 3722 3569
فکس
ایمیل
mshoja84@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی اسفراین
نام کامل فرد مسوول
محسن شجاع
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد اپیدمیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان شمالی، اسفراین، خیابان امام رضا، دانشکده علوم پزشکی
شهر
اسفراین
کد پستی
تلفن
+98 58 3724 1601
فکس
+98 58 3723 8757
ایمیل
mohsenshoja61@yahoo.com
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