

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## ارتباط سطوح بیلوی روبین و منیزیم تام سرم نوزادان مبتلا به زردی قبل و بعد از نوردرمانی

۱۳۹۵/۰۱/۰۳, 2016-03-22

### چکیده پروتکل

#### چکیده

زمینه و هدف: رسوب بیلوی روبین در غشای سلول های عصبی سبب آسیب های دایمی عصبی می شود. مهم ترین گیرنده آن در غشا، ان-متیل-دی-آسپارات است. یون منیزیم مهم ترین تنظیم کننده غشای سلول و آنتاگونیست گیرنده (NMDA) است. هدف از این مطالعه بررسی میزان بیلوی روبین و منیزیم تام سرم قبل و بعد از فوتوتراپی و ارزیابی شیوه های تشخیصی درمانی جدید است. طراحی و نحوه انجام: مطالعه حاضر نیمه تجربی و آینده نگر می باشد. نوزادان مبتلا به زردی در بیمارستان امام علی زاهدان از فروردین تا اسفند 1389 باشند. شرایط ورود به مطالعه: سن کمتر از 28 روز، هیپر بیلوی روبینمی بر اساس نتیجه بیلوی روبین و منحنی بیلوی روبین بر حسب سن به ساعت شرایط خروج از مطالعه: نوزادانی با سفال-هماتوم، بد شکلی مادرزادی، خطاهای متابولیسمی یا عفونت ثابت، مادرانشان قبل از زایمان سولفات منیزیم دریافت کرده باشند، مبتلا به آنمی (هموگلوبین کمتر از 8) یا دارای نشانه های همولیز مداخلات: بعد از انجام معاینه بالینی نمونه خون وریدی برای بررسی مارکر های آزمایشگاهی گرفته می شود. اندازه گیری منیزیم طرف 3 ساعت به روش جذب اتمی و اندازه گیری بیلوی روبین به روش اسپکتروفوتومتری در آزمایشگاه مرکز انجام خواهد گرفت. بر اساس شدت زردی برای آنهایی که بیلوی روبین بالا دارند و میزان بیلوی روبین آنها با اقدامات اولیه کاهش نیابد نوردرمانی لامپ سفید فلئورسانس بر اساس پروتکل های استاندارد و با پوشش کامل چشم ها و ژنیتالیا انجام می گیرد. مجدداً پس از 24 ساعت از شروع نوردرمانی نمونه گیری برای بیلوی روبین و منیزیم سرمی انجام می گردد.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهدی شیرینی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9951 5560 21 98+

##### آدرس ایمیل

m\_shiri@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۱/۱۵, 2010-04-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۲/۱۵, 2011-03-06

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارتباط سطوح بیلوی روبین و منیزیم تام سرم نوزادان مبتلا به زردی قبل و بعد از نوردرمانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

سطح منیزیم در زردی نوزادی

#### هدف اصلی مطالعه

غربالگری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن کمتر از 28 روز، هیپر بیلوی روبینمی بر اساس نتیجه بیلوی روبین و منحنی بیلوی روبین بر حسب سن به ساعت شرایط خروج از مطالعه: نوزادانی که سفال-هماتوم؛ بد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

-

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015090823942N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۱/۰۳, 22-03-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زردی نوزادی

کد ICD-10

P59.9

توصیف کد ICD-10

Physiological jaundice (intense)(prolonged) NOS

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بیلی روبین تام سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از نوردرمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

منیزیم تام سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از نوردرمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جذب اتمی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بر اساس شدت زردی برای آنهایی که بیلی روبین بالا

دارند و میزان بیلی روبین آنها با اقدامات اولیه کاهش نیابد فوتوتراپی

لامپ‌های سفید فلئورسانس بر اساس پروتکل‌های استاندارد و با

پوشش کامل چشم‌ها و ژنیتالیا انجام می‌گیرد. مجدداً پس از 24

ساعت از شروع فوتوتراپی، نمونه‌گیری برای بیلی روبین و منیزیم

سرمی انجام خواهد شد

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

محمود رضایی پور

آدرس خیابان

شهر

زاهدان

شکلی مادرزادی؛ خطاهای متابولیسمی یا عفونت ثابت داشته باشند؛  
مادرانشان قبل از زایمان سولفات منیزیم دریافت کرده باشند؛ مبتلا  
به آنمی (هموگلوبین کمتر از 8) بوده یا دارای نشانه‌های همولیز مانند  
تست کومبس مثبت و یا اسمیر خون محیطی نشان دهنده همولیز؛  
زردی همولیتیک ناشی از ناسازگاری Rh یا ABO یا نقص گلوکز 6  
فسفات دهیدروژناز (G6PD)

#### سن

از سن 1 روزه تا سن 15 روزه

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

4

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

90 نوزاد مبتلا به زردی غیرهمولیتیک در بخش نوزادان بیمارستان امام

علی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان که براساس منحنی بیلی روبین

بر حسب سن به ساعت بالاتر از حد مجاز برای آن نوزاد بستری و

تحت درمان قرار گیرند مورد مطالعه قرار می‌گیرند

## 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 در مطالعه دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان حسابداری

شهر

زاهدان

کد پستی

98167-43463

تاریخ تایید

1389/07/28, 2010-10-20

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1389.2134

9951 5560 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 msh.iums@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
 www.tums.ac.ir/razi

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان کودکان علی اصغر  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی شبیری  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
 تهران

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، گروه بیماری های کودکان و نوزادان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمود رضایی پور  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص کودکان و نوزادان  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
 میدان حسابی  
**شهر**  
 زاهدان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 6703 3341 54 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 m.rezaypoor48@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
 /http://www.zaums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه بیماری های پوست، بیمارستان رازی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی شبیری  
**موقعیت شغلی**  
 دستیار بیماری های پوست  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان وحدت اسلامی  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1199663911  
**تلفن**  
 9951 5560 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 msh.iums@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
 www.tums.ac.ir/razi

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 خالی  
**پروتکل مطالعه**  
 خالی  
**نقشه آنالیز آماری**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمود ایمانی  
**آدرس خیابان**  
 میدان حسابی  
**شهر**  
 زاهدان  
**ردیف بودجه**  
 (M.D. thesis(Mahmood Rezaee-pour  
**کد بودجه**  
 447/ت

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

### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**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 تهران، گروه بیماری های پوست، بیمارستان رازی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی شبیری  
**موقعیت شغلی**  
 دستیار پوست  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
 بیمارستان رازی، خیابان وحدت اسلامی  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1199663911  
**تلفن**

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی