

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه تاثیر فوتوتراپی به صورت مداوم و متناوب بر بیلی روبین سرم و پیامد نوزادان ترم و ایکتریک با علت غیر همولیتیک

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می باشد. نوزادان ترم بستری شده در بخش نوزادان به علت ایکتر با بیلی روبین توتال کمتر از هجده پس از اخذ رضایت از والدین وارد این مطالعه شده و در دو گروه تحت فوتوتراپی به دو روش متناوب و مداوم قرار گرفته واهداف اولیه و ثانویه در آنها بررسی می گردد .

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015112225184N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۲/۲۷, 17-03-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۲۷, 2017-03-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا طاهری تفتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8037 8828 21 98+

آدرس ایمیل

royataheritafti@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فوتوتراپی به صورت مداوم و متناوب بر بیلی روبین سرم و پیامد نوزادان ترم و ایکتریک با علت غیر همولیتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فوتوتراپی به صورت مداوم و متناوب بر بیلی روبین سرم و پیامد نوزادان ترم و ایکتریک با علت غیر همولیتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

مطالعه بر روی نوزادان انجام می شود. نوزادان ترم با ایکتر غیر همولیتیک با حداکثر بیلی روبین 18 که در بیمارستان لقمان بستری بودند وارد این مطالعه شده و پس از اخذ رضایت از والدین در دو گروه فوتوتراپی متناوب و دائمی قرار گرفته و نتایج با یکدیگر مقایسه می شود .

سن

از سن 3 روزه تا سن 30 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

کمیته سازمانی اخلاق و پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

تهران-شهرک قدس- بین فلامک جنوبی وزرافشان - خ سیمای

ایران - ستاد مرکزی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی -

بلوک A

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/08/23, 2016-11-13

کد کمیته اخلاق

66001089/27

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زردی نوزادی

کد ICD-10

R17

توصیف کد ICD-10

P55-59

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

ملاتونین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نوبت پس از نرمال شدن بیلی روبین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت مخصوص و آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کرنیکتروس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس علایم بالینی

2

شرح متغیر پیامد

عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

مدت فوتوتراپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

5

شرح متغیر پیامد

ملاتونین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل فوتوتراپی مداوم داده می شود .

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه مداخله فوتوتراپی به روش متناوب داده می شود .

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهری
آدرس خیابان
چهار راه لشکر
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی بیمارستان لقمان مرکز توسعه تحقیقات بالینی
نام کامل فرد مسوول
اقای دکتر حسن پیوندی
آدرس خیابان
چهارراه لشکر بیمارستان لقمان
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی بیمارستان لقمان مرکز توسعه تحقیقات بالینی

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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رویا طاهری تفتی
موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

چهار راه لشکر بیمارستان لقمان
شهر

تهران

کد پستی

تلفن

218288037 98+

فکس

ایمیل

royataheritafti@sbmu.ac.ir;

royataheritafti@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

رویا طاهری تفتی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

چهار راه لشکر بیمارستان لقمان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5000 5102 21 98+

فکس

ایمیل

royataheritafti@sbmu.ac.ir;

royataheritafti@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

رویا طاهری تفتی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

چهار راه لشکر بیمارستان لقمان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

218288037 98+

فکس

ایمیل

royataheritafti@sbmu.ac.ir;

royataheritafti@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی

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

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی