

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تاثیر پروبیوتیک و فتوتراپی در مقایسه با فتوتراپی به تنهایی در طول دوره درمان هیپر بیلی روبینمی در نوزادان ترم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: بررسی تاثیر پروبیوتیک و فتوتراپی در مقایسه با فتوتراپی به تنهایی در طول دوره درمان هیپر بیلی روبینمی در نوزادان ترم بستری در بخش نوزادان بیمارستان شهید مدنی شهرستان خرم آباد معیارهای ورود: سن حاملگی 37 تا 40 هفته؛ وزن هنگام تولد 2500 تا 4000 گرم؛ آپگار 1 و 5 برابر 8 تا 10 معیای خروج؛ سبسیس؛ فاویسم؛ آنومالی های مادرزادی؛ آسفیکی؛ بیماری قلبی؛ IUGR؛ کنتراندیکاسیون جهت دریافت قطره پروبیوتیک جمعیت مورد مطالعه نوزاد ترم مبتلا به هیپر بیلی روبینمی بستری در بخش نوزادان حجم نمونه: 35 نفر در هر گروه مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: نوزادان به دو گروه 35 نفره ی کنترل و مداخله تقسیم می شوند. گروه کنترل تحت درمان روتین هیپر بیلی روبینمی، یعنی فتوتراپی قرار می گیرد. گروه مداخله، علاوه بر فتوتراپی با اصول گفته شده، تحت درمان با پروبیوتیک قرار می گیرد. که به صورت 5 قطره خوراکی در روز می باشد. سطح سرمی بیلی روبین در هر دو گروه روزانه اندازه گیری می شود تا زمانی که به کمتر از 11 میلی گرم در دسی لیتر برسد و نوزاد ترخیص گردد. زمان مداخله: از 1/10/1394 تا 1/3/1395 پیامد اولیه: بیلیروبین

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1439 3341 66 98+

آدرس ایمیل

ahmadipour.sh@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/01, 2015-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/01, 2016-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک و فتوتراپی در مقایسه با فتوتراپی به تنهایی در طول دوره درمان هیپر بیلی روبینمی در نوزادان ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پروبیوتیک در زردی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن حاملگی 37 تا 40 هفته؛ وزن هنگام تولد 2500 تا 4000 گرم؛ آپگار 1 و 5 برابر 8 تا 10 معیای خروج؛ سبسیس؛ فاویسم؛ آنومالی های مادرزادی؛ آسفیکی؛ بیماری قلبی؛ IUGR؛ کنتراندیکاسیون جهت دریافت قطره پروبیوتیک

سن

از سن 2 روزه تا سن 7 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015112925287N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/09/27, 18-12-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/09/27, 2015-12-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه احمدی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

خرم آباد پردیس دانشگاهی کمالوند

شهر

خرم آباد

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۶/۱۰, 2015-09-01

کد کمیته اخلاق

LUMS.REC.1394.17

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

هیپر بیلی روبینمی

کد ICD-10

p59.9

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله- هر روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش میلی گرم در دسی لیتر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله- هر روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو-گرم

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر دریافت فوتوتراپی نوزاد روزی یکبار 5 قطره

پروبیوتیک (قطره پدیا لکت) تا زمانی که ترخیص می شوند دریافت

میکند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: در طول مدت بستری فقط فوتوتراپی دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر شکوفه احمدی پور

آدرس خیابان

شهر

خرم آباد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مروت طاهری کلانی

آدرس خیابان

معاونت پژوهش

شهر

خرم آباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی لرستان  
نام کامل فرد مسوول  
شکوفه احمدی پور  
موقعیت شغلی  
متخصص اطفال  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید مدنی  
شهر  
خرم آباد  
کد پستی  
تلفن  
1439 3341 66 98+  
فکس  
ایمیل  
ahmadipour\_sh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی لرستان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شکوفه احمدی پور  
موقعیت شغلی  
متخصص اطفال  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید مدنی  
شهر  
خرم آباد

کد پستی  
تلفن  
1439 3341 66 98+  
فکس  
ایمیل  
ahmadipour.sh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی لرستان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شکوفه احمدی پور  
موقعیت شغلی  
متخصص اطفال  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید مدنی  
شهر  
خرم آباد  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی