پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تاثیر پروبیوتیک و فتوتراپی در مقایسه با فتوتراپی به تنهایی در طول دوره درمان هیپربیلی 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 دقایق 1 و 5 برابر 8 تا 10 معیاهای خروج: سپسیس؛ فاویسم؛ آنومالی های مادرزادی؛ آسفیکسی؛ بیماری قلبی؛ IUGR؛ کنترااندیکاسیون جهت دریافت قطره پروبیوتیک جمعیت مورد مطالعه نوزاد ترم مبتلا به هیپربیلی روبینمی بستری در بخش نوزادان حجم نمونه : 35 نفر در هر گروه مداخله یا مداخلات مورد مطالعه : نوزادان به دو گروه35 نفره ی کنترل و مداخله تقسیم می شوند. گروه کنترل تحت درمان روتین هیپربیلی 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015112925287N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-18, ۱۳۹۴/۰۹/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-18, ۱۳۹۴/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه احمدی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3341 1439

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

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

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 هیپربیلی 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 دقایق 1 و 5 برابر 8 تا 10 معیاهای خروج: سپسیس؛ فاویسم؛ آنومالی های مادرزادی؛ آسفیکسی؛ بیماری قلبی؛ IUGR؛ کنترااندیکاسیون جهت دریافت قطره پروبیوتیک

سن

از سن **2 روزه** تا سن **7 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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 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 پزشکی لرستان
آدرس خیابان
خرم آباد پردیس دانشگاهی کمالوند
شهر
خرم آباد
کد پستی
تاریخ تایید
2015-09-01, ۱۳۹۴/۰۶/۱۰
کد کمیته اخلاق
LUMS.REC.1394.17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپربیلی 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 پدیلاکت) تا زمانی که ترخیص می شوند دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در طول مدت بستری فقط فوتراپی دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی
نام کامل فرد مسوول
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 مسوول
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
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 لرستان
نام کامل فرد مسوول
شکوفه احمدی پور
موقعیت شغلی
متخصص اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید مدنی
شهر
خرم آباد
کد پستی
تلفن
+98 66 3341 1439
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید مدنی
شهر
خرم آباد
کد پستی
تلفن
+98 66 3341 1439
فکس
ایمیل
ahmadipour.sh@yahoo.comzm.sabzevari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوفه احمدی پور
موقعیت شغلی
متخصص اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی