پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر سولفات روی بر هایپربیلیروبینمی غیرمستقیم نوزادان نارس بستری در NICU

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ازمطالعه اثر زینک بر کاهش بیلی روبین غیرمستقیم در نوزادان نارس است.یک کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده دو سو کور می باشد که بر روی نوزادان نارس (preterm) با سن جنینی 30 تا 37 هفته و وزن بین 1500 تا 2500 گرم که در طول مدت بستری در NICU مورد تشخیص بالینی زردی قرار می گیرند ، انجام خواهد شد. معیار های خروج از مطالعه شامل وجود هرگونه نشانه ی همولیز یا عفونت به صورت بالینی یا آزمایشگاهی ، هرگونه ابنورمالیتی ، دهیدراتاسیون ، کمبود گلوکز 6 فسفات دهیدروژناز (G6PD) ، ناسازگاری ABO ، تست کومبس مثبت ، تاریخه دریافت فنوباربیتال توسط مادر ، IUGR ، ونتیلاسیون مکانیکی و عدم توانایی در مصرف خوراکی دارو می باشد. به دو گروه تقسیم خواهند شد: گروه سولفات روی (n=30) و گروه شاهد (n=30). تمام نوزادان دو گروه فوتوتراپي دریافت خواهند کرد. به نوزادان در گروه سولفات روی علاوه بر فتوتراپی mg/kg1 شربت سولفات روی و به گروه شاهد علاوه بر فتوتراپی 1mg/kgشربت پلاسبو تجویز خواهد شد. روش تجویز به صورت خوراکی به وسیله سرنگ خواهد بود. تجویز شربت ها هر 6 ساعت تا زمان خروج نوزاد از معیار فتوتراپی می باشد. در طی این مدت ارزیابی بیلی روبین توتال ، مستقیم و غیر مستقیم در ابتدا بستری، 6 ساعت بعد و سپس روزانه انجام خواهد پذیرفت. حجم نمونه 60 نوزاد است .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015120825439N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-21, ۱۳۹۴/۱۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-21, ۱۳۹۴/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده هدی خطیب مسجدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3604 3228

آدرس ایمیل

hodakhatib@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر سولفات روی بر هایپربیلیروبینمی غیرمستقیم نوزادان نارس بستری در NICU

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سولفات روی بر زردی نوزادی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه :نوزادان نارس با سن حاملگی 30 تا 37 هفته ووزن1500-2500 معیارهای خروج از مطالعه:وجود هرگونه نشانه ی همولیز یا عفونت به صورت بالینی یا آزمایشگاهی ؛ هرگونه abnormality ؛دهیدراتاسیون ؛ کمبود گلوکز 6 فسفات دهیدروژناز (G6PD) ؛ناسازگاری ABO ؛تست کومبس مثبت ؛ تاریخه دریافت فنوباربیتال توسط مادر ؛IUGR ؛ونتیلاسیون مکانیکی و عدم توانایی در مصرف خوراکی دارو می باشد

سن

تا سن **1 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
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)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 بیرجند
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
کد پستی
9717853577
تاریخ تایید
2015-10-31, ۱۳۹۴/۰۸/۰۹
کد کمیته اخلاق
ir.bums.1394.51

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هيپر بيليروبينمي غير مستقيم
کد ICD-10
P59.0
توصیف کد ICD-10
Neonatal jaundice associated with preterm delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بیلیروبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6ساعت بعد مداخله/24 ساعت/48 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dl

2

شرح متغیر پیامد
زمان فتوتراپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6ساعت/24 ساعت/48ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به نوزادان در گروه سولفات روی علاوه بر فتوتراپی mg/kg1 شربت سولفات روی (19) (حاوی 5mg/5cc سولفات روی) و . روش تجویز به صورت خوراکی به وسیله سرنگ خواهد بود. تجویز شربت ها هر 6 ساعت تا زمان خروج نوزاد از معیار فتوتراپی می باشد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به گروه شاهد علاوه بر فتوتراپی 2 سی سی شربت پلاسبو (حاوی سوکروز) تجویز خواهد شد. پلاسبو از نظر رنگ ، ظاهر و بسته بندی کاملا با سولفات روی یکسان خواهد بود. روش تجویز به صورت خوراکی به وسیله سرنگ خواهد بود. تجویز شربت ها هر 6 ساعت تا زمان خروج نوزاد از معیار فتوتراپی می باشد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر هدی خطیب رزیدنت اطفال
آدرس خیابان
بلوار ملک اباد-خیابان گویا-گویا4
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
رضا شریف زاده
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر

بیرجند
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی
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
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا فعال
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان/عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 3244 3005
فکس
ایمیل
grfal@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا فعال
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 3244 3005
فکس
ایمیل
grfal@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
هدی خطیب مسجدی
موقعیت شغلی
رزیدنت اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 51 3604 3228
فکس
ایمیل
hmkhatib2772@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