پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر پیشگیرانه قطره شیرخشت بر زردی نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سو کور می باشد. هدف آن بررسی تاثیر پیشگیرانه قطره شیرخشت بر زردی نوزادان است. بیماران شامل 444 نفر از نوزادانی هستند که در بخش هم اتاقی مادر و نوزاد بیمارستان امام (ره) ساری بستری می شوند. رضایت نامه کتبی از مادر نوزادان اخذ خواهد شد.

طراحی

تصادفی سازی : به منظور مراعات تخصیص تصادفی نوزادان از روش بلوک بندی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران شامل 444 نفر از نوزادانی هستند که در بخش هم اتاقی مادر و نوزاد بیمارستان امام (ره) ساری بستری می شوند.کور سازی: در ضمن به منظور دو سو کور بودن مطالعه، محلول شیرخشت و محلول پلاسبو ظاهر آنها و ظرفشان شبیه هم می باشند (ساخته شده توسط لابراتوار دانشکده داروسازی ساری) و خود استفاده کننده و تجویز کننده و ارزیابی کننده از نام آنها اطلاع ندارند. بعد از تجویز شیرخشت تمامی نوزادان بوسیل یک نفر (فوق تخصص نوزادان) معاینه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: همه نوزادان ترمی که از شیر مادر تغذیه می کنند و توسط پزشک معاینه شده و زردی ندارند و دارای وزن بین 2.5 تا 4 کیلو گرم می باشند. معیار خروج : شامل نوزادانی است که آنومالی ژنتیکی، مادرزادی، عفونت داخل رحمی یا زردی در طی 24 ساعت اول تولد ومادرانی که رضایت ندارند و می خواهند از مطالعه خارج شوند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دوز قطره خوراکی شیرخشت به مقدار 1 گرم روزانه منقسم به 3 دوز تا 3 روز گروه کنترل: در این گروه نوزاد دارونما دریافت می کند. تعداد قطره پلاسبو به نوزاد مشابه با تعداد قطرات شیر خشت داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بیلی روبین در 3 نوبت 24 ساعت اول 48 ساعت و 72 ساعت پس از تولد نوزاد اندازه گیری می شود و عددش ثبت می شود. زمان دفع مکونیوم نیز در طی فاصله 72 اول بعد از تولد کنترل می شود. همچنین میزان بیلیروبین نوزادان (به لحاظ مراعات اصول اخلاق پزشکی) از طریق پوست به وسیل دستگاه بیلی تست اندازه گیری می شود. سپس در روز سوم که نوزادان جهت انجام معاینه follow up مراجعه می نمایند بیلی روبین نوزاد از طریق پوست با همین دستگاه بیلی تست اندازه گیری می شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016060128188N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-02, ۱۳۹۸/۰۲/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مولود فخری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 7343

آدرس ایمیل

m.fakhri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-06, ۱۳۹۶/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر پیشگیرانه قطره شیرخشت بر زردی نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پیشگیرانه قطره شیرخشت بر زردی نوزادان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فول ترم بودن نوزاد یعنی سن حاملگی معادل 38 الی 42 هفته وزن موقع تولد 2/5 تا 4 کیلوگرم زایمان بدون هر گونه عارضه بعد از تولد شروع شیردهی از طرف مادر طی ساعت اول تولد در دسترس بودن والدین برای پیگیری تحمل po توسط نوزاد (عدم وجود تهوع و استفراغ و علائم انسدادی) عدم وجود آلودگی به مکونیوم عدم احتیاج به احیاء تنفسی هنگام تولد عدم وجود ترومای زایمانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود آنرمالی ژنتیکی و مادرزادی و عفونت داخل رحمی زردی در طی 24 ساعت اول تولد ناسازگاری ABO و یا Rh وجود یک جریان همولتیک در نوزاد نوزادان مبتلا به خونریزی و سفال هماتوم مصرف خودسرانه ی شیرخشت.
سن
از سن **1 روزه** تا سن **14 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **444**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**
اندازه گیری بیلی روبین
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور مراعات تخصیص تصادفی نوزادان از روش بلوک بندی استفاده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به منظور دو سو کور بودن مطالعه، محلول شیرخشت و محلول پلاسبو ظاهر آنها و ظرفشان شبیه هم می باشند و خود استفاده کننده و تجویز کننده و ارزیابی کننده از نام آنها اطلاع ندارند. قطره بیلی نوئید و قطره پلاسبو (دارو و دارو نما) توسط لابراتوار دانشکده داروسازی ساری تهیه شده است.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
استفاده از روش بلوک بندی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
مازندران، ساری،میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847191971
تاریخ تایید
2015-04-08, ۱۳۹۴/۰۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1394.1316

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
neonatal jaundice
کد ICD-10
p59.9
توصیف کد ICD-10
neonatal jaundice

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1396/3/21: بیلي روبين توتال سرم نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1396/3/21: هر 24 ساعت تا سه روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1396/3/21: با استفاده از دستگاه بیلی تست (در صورت بالا بودن بیلی روبین بر اساس منحنی وزن وسن آزمایش سرم خون انجام خواهد شد)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به بستری و طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان ترخیص تا 14 روز پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری بصورت تلفنی از والدین نوزاد

2

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1396/3/28: عوارض ناشی از مصرف شیرخشت در صورت بروز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1396/3/28: هر ۲۴ ساعت تا سه روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1396/3/28: مشاهده و تکمیل چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دوز قطره خوراکی شیرخشت به مقدار 1 گرم روزانه منقسم به 3 دوز تا 3 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه نوزاد دارونما دریافت می کند. تعداد قطره پلاسبو به نوزاد مشابه با تعداد قطرات شیرخشت داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسوول
مولود فخری
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166 33131
تلفن
+98 11 3336 1700
ایمیل
mmfir@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
ساری، میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3448 4800
ایمیل
mmfir@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
1394.1316
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر محمد آزادبخت
موقعیت شغلی
ph.D فارماکوگنوزی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مازندران،دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847191971
تلفن
+98 11 3354 3728
فکس
ایمیل
azadbakht110@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر فرهادی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ساری
شهر

ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847191971
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
ایمیل
dr_royafarhadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مولود فخری
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
ساری، بلوار خزر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847191971
تلفن
+98 11 3324 4893
فکس
ایمیل
mmfir@yahoo.comm
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی اطلاعات در یک مقاله انتشار داده خواهد شد. جزئیات داده ها در صورت درخواست ناشر مجله و با کسب مجوز از نویسنده مسئول مقاله پس از پذیرفته شدن مقاله در مجله در اختیار داده می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها بصورت مقاله به محض انتشار مقاله با کسب مجوز از نویسنده مسئول در دسترس قرار دارد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها بصورت مقاله در اختیار مجله قرار داشته و کسانی که دسترسی به مجله دارند می توانند با کسب مجوز از نویسنده مسئول از داده هایی که در مقاله موجود است استفاده نمایند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده هایی که در مقاله وجود دارد در صورت انتشار و با کسب مجوز از نویسنده مسئول قابل دسترسی است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده ها در اختیار مجله ای که مقاله در ان انتشار یافته است و با کسب مجوز از نویسنده مسئول قابل دسترسی است
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها پس از انتشار مقاله با دریافت از مجله قابل دسترسی است.
سایر توضیحات