پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کار آزمایی بالینی اثر درمانی قطره شیر خشت بر زردي نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر درمانی مصرف قطره شیرخشت ساخته شده توسط محقق در زردی نوزادان تحت درمان با فتوتراپی است
طراحی
جمعیت مورد مطالعه شامل کلیه نوزادان دچار زردی هستند. این مطالعه يك كار آزمايي باليني تصادفی دو سو کوراست که درچهار گروه قرار مي گيرند. حجم نمونه با استفاده از فرمول حجم نمونه تفاضل میانگین درهر گروه به تعداد 50 نوزاد و جمعاً 200 نوزاد محاسبه شد. کور سازی و تصادفی سازی: در این مطالعه، قطره شیرخشت و قطره پلاسبو (دارو و دارو نما) در بسته بندی و شیشه داروی ساخته شده توسط دانشکده داروسازی ساری انجام میگیرد. به منظور مراعات تخصیص تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری اعداد تصادفی استخراج و از آنها کدهایی براساس بلوک بندی نوزادان و مادرانشان به4 گروه تهیه شده و بر روی دارو و دارونما نصب میگردد
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان بوعلی ساری
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود عبارت است از کلیه نوزادان ترم که با زردی مراجعه می کنند و وزن 2500 تا 4000 گرم دارند و با شیر مادر تغذیه میشوند. شرایط خروج عبارت است از نوزادان با ناسازگاری گروه های خونی یا ارهاش، فاویسم، نارسی، نیاز به تعویض خون، ابتلا به هولیز یا عفونت
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1 (کنترل): در این گروه نوزاد دچار زردی و مادرش هر دو دارونما می گیرند . گروه مداخله 2: در این گروه نوزاد دچار زردی و مادر تحت درمان با شیر خشت واقع می شوند. گروه مداخله 3: در این گروه نوزاد دچار زردی شیرخشت دریافت می کند و مادرش دارونما می گیرد. گروه مداخله 4: در این گروه نوزاد دچار زردی دارونما و مادرش شیرخشت می گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
بيلي روبين توتال سرم نوزاد، بررسی میزان بروز عوارض ناشی از مصرف شیرخشت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
-
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016060428188N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-26, ۱۳۹۵/۱۰/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-24, ۱۳۹۸/۰۲/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-12-26, ۱۳۹۵/۱۰/۰۶

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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-05, ۱۳۹۶/۱۰/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کار آزمایی بالینی اثر درمانی قطره شیر خشت بر زردي نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی قطره شیر خشت بر زردي نوزادان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه نوزادان ترمی که با زردی مراجعه می کنند و وزن 2500 تا 4000 گرم دارند و با شیر مادر تغذیه میشوند نوزادان 1 تا 14 روزه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان با ناسازگاری گروه های خونی یا ارهاش؛ فاویسم؛ نارسی؛ نیاز به تعویض خون؛ ابتلا به همولیز یا عفونت.

سن

از سن **1 روزه** تا سن **14 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

.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 با استفاده از برنامه کامپیوتری اعداد تصادفی استخراج و از آنها کدهایی براساس بلوک بندی نوزادان و مادرانشان به4 گروه تهیه شده و بر روی دارو و دارونما نصب میگردد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه اول نوزاد دچار زردی و مادرش هر دو دارونما می گیرند. در گروه دوم نوزاد دچار زردی و مادرش هر دو تحت درمان با شیرخشت واقع می شوند. در گروه سوم نوزاد دچار زردی شیرخشت دریافت می کند و مادرش دارونما می گیرد و در گروه چهارم نوزاد دچار زردی دارونما و مادرش شیرخشت می گیرد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817845413

تاریخ تایید

2015-04-08, ۱۳۹۴/۰۱/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1394.1316

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زردی نوزادان

کد ICD-10

P59.9

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بيلي روبين توتال سرم نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 24 ساعت تا پنج روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستري

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در موقع ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از موقع پذیرش تا ترخیص

2

شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1396/3/21: بررسی میزان بروز عوارض ناشی از مصرف شیرخشت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بروزرسانی 1396/3/21: هر 24 ساعت تا 5 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروزرسانی 1396/3/21: مشاهده و تکمیل چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1396/3/21: نوع عوارض ناشی از مصرف شیرخشت در صورت بروز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بروزرسانی 1396/3/21: هر 24 ساعت تا 5 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروزرسانی 1396/3/21: مشاهده و تکمیل چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1 (کنترل): در این گروه نوزاد دچار زردی و مادرش هر دو دارونما می گیرند . تعداد قطره پلاسبو به نوزاد مشابه با تعداد قطرات شیر خشت داده می شود.تعداد قطره پلاسبو به مادر مشابه با تعداد قطرات شیر خشت داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در این گروه نوزاد دچار زردی و مادر تحت درمان با شیر خشت واقع می شوند. قطره شیر خشت برای مادر به مقدار 5 میلی لیتر برای مادر هر 8 ساعت تا 5 روز.قطره شیر خشت به نوزاد به مقدار 1 گرم روزانه منقسم به 3 دوز تا 5 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: در این گروه نوزاد دچار زردی شیرخشت دریافت می کند و مادرش دارونما می گیرد. تعداد قطره پلاسبو به مادر مشابه با تعداد قطرات شیر خشت داده می شود. قطره شیر خشت به نوزاد به مقدار 1 گرم روزانه منقسم به 3 دوز تا 5 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله 4: در این گروه نوزاد دچار زردی دارونما و مادرش شیرخشت می گیرد. تعداد قطره پلاسبو به نوزاد مشابه با تعداد قطرات شیر خشت داده می شود. قطره شیر خشت برای مادر به مقدار 5 میلی لیتر برای مادر هر 8 ساعت تا 5 روز.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
رویا فرهادی
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817845413
تلفن
+98 11 3334 3018
ایمیل
dr_royafarhadi@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
رویا فرهادی
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، میدان امام، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817845413
تلفن
+98 11 3334 3018
ایمیل
dr_royafarhadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817845413
تلفن
+98 11 3325 7230
ایمیل
research@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
1394.1316
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، دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
محمد آزادبخت
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فارماکوگنوزی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ساری، کیلومتر 18 جاده خزرآباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817845413
تلفن
+98 11 3354 3728
فکس
ایمیل
mazadbakht110@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
رویا فرهادی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ساری، بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817845413
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، دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
مولود فخری
موقعیت شغلی
هیات علمی، Ph. D
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
ساری، کیلومتر 18 جاده خزرآباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817845413
تلفن
+98 11 3354 3081
فکس
ایمیل
mmfir@yahoo.com
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