پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر بیلی ناستر بر زردی نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از مطالعه حاضر بررسی اثر درمانی قطره بیلی ناستر بر زردی نوزادان تحت درمان با فتوتراپی است

طراحی
مطالعه حاضر یک کار آزمایي بالیني تصادفی دو سو کور، با گروه های موازی با استفاده از روش بلوک بندی است. حجم نمونه با استفاده از فرمول حجم نمونه تفاضل میانگین درهر گروه به تعداد 50 نوزاد و جمعاً 100 نوزاد محاسبه شد. به منظور مراعات تخصیص تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری اعداد تصادفی استخراج و از آنها کدهایی براساس بلوک بندی نوزادان به2گروه تهیه شده و بر روی دارو و دارونما نصب میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مرکز مورد مطالعه بیمارستان بوعلی ساری می باشد. برای هر گروه دارو و دارو نما داخل پاکت مخصوص گذاشته شده و روی پاکت شماره بیمار و کد مربوط به دارو درج می گردد. لذا بیمار و پزشک و ارزیابی کننده از ماهیت دارو و نوع گروه بدون اطلاع خواهند بود. در نهایت نوزادان بر اساس معیارهای ورود وارد مطالعه می شوند و پاکت داروی مخصوص خود را دریافت می کنند پرسشنامه مربوط به مادر و نوزاد پس از تکمیل توسط مسئول مربوطه، جهت انالیز وارد کامپیوتر می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود عبارت است از نوزادان ترم با وزن 2500 تا 4000 گرم که با زردی مراجعه می کنند و با شیر مادر تغذیه می کنند 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 کنترل: در این گروه نوزاد دچار زردی دارونما دریافت می کند. تعداد قطره پلاسبو به نوزاد مشابه با تعداد قطرات بیلی ناستر داده می شود. گروه مداخله : در این گروه نوزاد دچار زردی مورد درمان با قطره بیلی ناستر واقع می شود. قطره بیلی ناستر ساخت شرکت سبحان دارو حاوی شیرخشت می باشد و به نوزاد به مقدار 1 گرم شیر خشت روزانه (15 قطره) منقسم به 3 دوز حد اکثر تا 5 روزداده می شود

متغیرهای پیامد اصلی
بیلي روبین توتال سرم نوزاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تکمیل اطلاعات

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160918288188N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-13, ۱۳۹۶/۰۳/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-03, ۱۳۹۹/۰۲/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-06-13, ۱۳۹۶/۰۳/۲۳

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
2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر بیلی ناستر بر زردی نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر قطره بیلی ناستر بر زردی نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان ترم با وزن 2500 تا 4000 گرم که با زردی مراجعه می کنند و با شیر مادر تغذیه می کنند

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 عفونت

سن

از سن **1 روزه** تا سن **14 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

.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

با استفاده از برنامه کامپیوتری اعداد تصادفی استخراج و از آنها کدهایی براساس بلوک بندی نوزادان به2گروه تهیه شده و بر روی دارو و دارونما نصب میگردد. سپس برای هر گروه دارو و دارو نما داخل پاکت مخصوص گذاشته شده و روی پاکت شماره بیمار و کد مربوط به دارو درج می گردد. لذا بیمار و پزشک و ارزیابی کننده از ماهیت دارو و نوع گروه بدون اطلاع خواهند بود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اعمال کورسازی در این کارآزمایی، مشابهت مداخلات در دو گروه درمانی تحت مطالعه، پیش بینی شده بود. دارونما در بسته های مشابه، با کلیه خواص فیزیکی و ظاهری مشابه (از نظر رنگ، بو، قوام ظاهری و ...) تهیه شد. مقدار مصرف و تعداد بار مصرف در روز نیز در هر دو فراورده، یکسان بود. تنها تفاوت در این دو فراورده، کد درج شده (کد عددی) بر روی بسته و جعبه مربوطه بود. بطوریکه مادران و تجویز کننده دارو (پرستار) و تکنسین آزمایشگاه از ماهیت این 2 فرآورده و کدهای درج شده مطلع نبودند.

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

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

2017-02-28, ۱۳۹۵/۱۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1395.2647

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

بررسی میزان بروز عوارض ناشی از مصرف شیرخشت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 24 ساعت تا 5 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و تکمیل چک لیست

3

شرح متغیر پیامد
بررسی نوع عوارض ناشی از مصرف شیرخشت در صورت بروز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 24 ساعت تا 5 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و تکمیل چک لیست

4

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات دفع مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه نوزاد دچار زردی دارونما دریافت می کند. تعداد قطره پلاسبو به نوزاد مشابه با تعداد قطرات بیلی ناستر داده می شود.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه نوزاد دچار زردی مورد درمان با قطره بیلی ناستر واقع می شود. قطره بیلی ناستر ساخت شرکت سبحان دارو حاوی شیرخشت می باشد و به نوزاد به مقدار 1 گرم شیر خشت روزانه (15 قطره) منقسم به 3 دوز حد اکثر تا 5 روزداده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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 ساری
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
1395.2647
کد بودجه
1395.2647
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، استادیار
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد