پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر تجویز روی بر سطح بیلی روبین در نوزادان ترم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: طرح تعیین اثر روی خوراکی بر سطح سرمی بیلی روبین در نوزادان رسیده است. جامعه مورد مطالعه نوزادان با سن بعد از تولد بیشتر از 72 ساعت که فقط بدلیل هیپربیلی روبینمی به بیمارستان کودکان امیرکلا مراجعه کرده اند و براساس پروتکل درون بخشی (بیلی روبین بالای 15 میلی گرم بر دسی لیتر بعد از روز سوم) بعنوان گروه مورد (مداخله) انتخاب می شوند. گروه دیگر از نوزادان دارای بیلی روبین بالای 15 بعنوان گروه شاهد انتخاب شده و در هر دو گروه فتوتراپی به روش معمول انجام می گردد. بیلی روبین به روش اسپکتروفتومتری و با کیت زیست شیمی و سطح سرمی روی به روش اتوآنالایزری در دو نوبت قبل از شروع فتوتراپی و سپس موقع ترخیص چک می گردد. به اندازه نمونه سی تایی از هر گروه می توان اندازه اثر یک واحد را بین گروه مورد و شاهد در سطح اطمینان 95% و توان آزمون 80% شناسایی کرد. مطالعه بصورت دوسوکور و از طریق جداول اعداد تصادفی صورتی می گیرد. فاز مطالعه بصورت کارآزمایی 1 و 2 می باشد. و در یک مرکز (امیرکلا) انجام می شود. معیار ورود نوزادان ترم و با سن بالای 72 ساعت و بیلی روبین بالای 15 میلی گرم بر دسی لیتر است. معیارهای خروج دریافت سولفات روی و فنوباربیتال در نوزاد و مادر است. مداخلات تجویز روی خوراکی است پیامدهای اولیه شامل تعین سطح سرمی بیلی روبین و پیامد ثانویه تعین سطح سرمی روی می باشد که در دو گروه مورد مقایسه قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016072629077N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-16, ۱۳۹۵/۱۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-16, ۱۳۹۵/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر بهرام رنجبر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3234 6963

آدرس ایمیل

b.ranjbar@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تجویز روی بر سطح بیلی روبین در نوزادان ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تجویز روی بر سطح بیلی روبین در نوزادان رسیده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: نوزادان ترم و با سن بالای 72 ساعت و بیلی روبین بالای 15 است. معیارهای خروج: دریافت سولفات روی در نوزادان؛ فنوباربیتال در نوزاد و مادر است.

سن

از سن **3 روزه** تا سن **28 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم بزشکی بابل
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری بابل
شهر
بابل
کد پستی
4717647745
تاریخ تایید
2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱
کد کمیته اخلاق
MUBABOL,HRI.REC.1395.27

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هایپربیلیروبینمی
کد ICD-10
P59.9
توصیف کد ICD-10
Physiological jaundice (intense)(prolonged) NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعین سطح سرمی بیلی روبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سطح سرمی بیلیروبین توتال به هنگام بستری، ترخیص و نیز روزانه در دو گروه اندازه گیری و مقایسه می شوند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین سطح سرمی بیلیروبین توتال با کیت زیست شیمی ساخت ایران و به روش اسپکتروفتومتری اندازه گیری می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی روی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام بستری و ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتو آنالیز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز 5 میلی گرم سولفات روی دو بار در روز در گروه مورد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان امیرکلا
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام رنجبر
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، امیرکلا، بیمارستان کودکان، خیابان نوزدهم
شهر
بابل، امیرکلا

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر مقدم نیا
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت پژوهشی
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
بیمارستان کودکان امیرکلا
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام رنجبر
موقعیت شغلی
متخصص کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، امیرکلا، بیمارستان کودکان امیرکلا، خیابان نوزدهم
شهر
بابل، امیرکلا
کد پستی
4731741151
تلفن
+98 11 3234 6963
فکس
+98 981132346963
ایمیل
b.ranjbar@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان کودکان امیرکلا
نام کامل فرد مسوول
دکتر موسی احمدپور کچو
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، امیرکلا، بیمارستان کودکان امیرکلا، خیابان نوزدهم
شهر
بابل، امیرکلا
کد پستی
4731741151
تلفن
+98 11 3234 6963
فکس
+98 981132346963
ایمیل
mousa_ahmadpour@hotmail.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان کودکان امیرکلا
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام رنجبر
موقعیت شغلی
متخصص کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، امیرکلا، بیمارستان کودکان، خیابان نوزدهم
شهر
بابل، امیرکلا
کد پستی
4731741151
تلفن
+98 11 3234 6963
فکس
+98 981132346963
ایمیل
b.ranjbar@mubabol.ac.ir
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