

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر پروبیوتیک به همراه فتوتراپی در مقایسه با فتوتراپی در کاهش بیلی روبین در نوزادان ترم

چکیده پروتکل

چکیده

تعداد 150 نوزاد با ابتلا به زردی نوزادی به منظور بررسی تأثیر تجویز پروبیوتیک بر کاهش سطح خونی بیلروبین تحت تجویز قطره پدیلاکت بادوز مشخص بعنوان پروبیوتیک مورد مطالعه قرار می گیرد. نوزادان ترم و سالم و بالای 2500 گرم انتخاب می شوند و آنهایی که ناسازگاری گروههای خونی و کمبود آنزیم گلوکز 6 فسفات دهیدروژناز و ریسک فاکتورهای دیگر دارند کنار گذاشته می شوند. گروه مداخله تحت درمان با فتوتراپی استاندارد به همراه تجویز قطره پدیلاکت به میزان 10 قطره در روز قرار می گیرد. به گروه شاهد فقط فتوتراپی داده می شود. در پایان میزان سطح خونی بیلروبین در زمان شروع درمان، 24، 48 و 72 ساعت پس از آن اندازه گیری می شود و تعداد روز بستری ثبت می گردد و نتایج بدست آمده جهت بررسی تأثیر پروبیوتیک مقایسه می گردد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-08-22، ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-04-19، ۱۳۹۶/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پروبیوتیک به همراه فتوتراپی در مقایسه با فتوتراپی در کاهش بیلی روبین در نوزادان ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک بر درمان زردی نوزادی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن کمتر از 28 روز و بیشتر از یک روز؛ سالم؛ وزن بالای 2500 گرم معیار خروج: ناسازگاری گروههای خونی؛ ناسازگاری Rh؛ کمبود آنزیم گلوکز 6 فسفات دهیدروژناز؛ زردی روز اول؛ مصرف داروهایی همچون فنوباریتال در طول بارداری توسط مادر؛ درمان قبلی زردی نوزاد با دارو یا درمان خانگی؛ وزن کمتر از 2500 گرم؛ سابقه تعویض خون در وابستگان درجه اول؛ سن حاملگی کمتر از 37 هفته تمام؛

سن

تا سن 30 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017032333129N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1396/03/09، 30-05-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-05-30، 1396/03/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عابد احمدی جزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2151 3234 11 98+

آدرس ایمیل

abes.ahmadi@mubabol.ac.ir

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 بابل

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

1395/10/04, 2016-12-24

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.HRI.REC.1395.80

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زردی نوزادی

کد ICD-10

P59.9

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice, unspecified:Physiological jaundice

(intense)(prolonged) NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی بیلی روبین در گروه مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سطح بیلی روبین سرم در زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری میلی گرم در دسی لیتر است و بیلی روبین سرم

توسط دستگاه Bilitest A چک می گردد. ساخت سنجش فن آوری

تجهیزات

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی بیلی روبین در گروه مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سطح بیلی روبین سرم در روز دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری میلی گرم در دسی لیتر است و بیلی روبین سرم

توسط دستگاه Bilitest A چک می گردد. ساخت سنجش فن آوری

تجهیزات

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی بیلی روبین در گروه مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سطح بیلی روبین سرم در روز سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری میلی گرم در دسی لیتر است و بیلی روبین سرم

توسط دستگاه Bilitest A چک می گردد. ساخت سنجش فن آوری

تجهیزات

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی بیلی روبین در گروه مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سطح بیلی روبین سرم در روز چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری میلی گرم در دسی لیتر است و بیلی روبین سرم

توسط دستگاه Bilitest A چک می گردد. ساخت سنجش فن آوری

تجهیزات

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی بیلی روبین در گروه شاهد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سطح بیلی روبین سرم در زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری میلی گرم در دسی لیتر است و بیلی روبین سرم

توسط دستگاه Bilitest A چک می گردد. ساخت سنجش فن آوری

تجهیزات

6

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی بیلی روبین در گروه شاهد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سطح بیلی روبین سرم در روز دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری میلی گرم در دسی لیتر است و بیلی روبین سرم

توسط دستگاه Bilitest A چک می گردد. ساخت سنجش فن آوری

تجهیزات

7

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی بیلی روبین در گروه شاهد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سطح بیلی روبین سرم در روز سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری میلی گرم در دسی لیتر است و بیلی روبین سرم

توسط دستگاه Bilitest A چک می گردد. ساخت سنجش فن آوری

تجهیزات

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز پروبیوتیک به گروه مداخله: قطره پدیاکت ساخت شرکت زیست تخمیر به میزان ده قطره روزانه به گروه مداخله خوراکی داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه شاهد فقط فتوتراپی داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان شفیع زاده امیرکلا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر عابس احمدی جزی

آدرس خیابان

امیرکلا خیابان امام

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسؤول

خانم مسلم نژاد

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

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

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی بلی روبین در گروه شاهد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سطح بیلروبین سرم در روز چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری میلی گرم در دسی لیتر است و بلی روبین سرم

توسط دستگاه Bilitest A چک می گردد. ساخت سنجش فن آوری

تجهیزات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در گروه شاهد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به تعویض خون در گروه شاهد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خیر

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به تعویض خون در گروه شاهد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بلی

4

شرح متغیر پیامد

نیاز به تعویض خون در گروه مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خیر

5

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در گروه مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

6

شرح متغیر پیامد

نیاز به تعویض خون در گروه مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2151 3234 11 98+
فکس
ایمیل
Zypasha@gmail.com
آدرس صفحه وب

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر عایس احمدی جزی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی نوزادان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
امیرکلا خیابان امام
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
2151 3234 11 98+
فکس
ایمیل
Abesahmadijazi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر عایس احمدی جزی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی نوزادان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
امیرکلا خیابان امام
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
2151 3234 11 98+
فکس
ایمیل
Abesahmadijazi@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر یدالله زاهدپاشا
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
امیرکلا خیابان امام
شهر
بابل
کد پستی
تلفن