# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی تاثیر سین بیوتیک (پروبیوتیک و پره بیوتیک) به همراه درمان استاندارد فتوتراپی در درمان زردی نوزادان 2 تا 14 روزه در مقایسه با درمان استاندارد فتوتراپی

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف: بررسی اثر سین بیوتیک (پروبیوتیک و پره بیوتیک) بر درمان زردی نوزادان 2 تا 14 روزه. طراحي انجام مطالعه: مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده. جمعیت مورد مطالعه: نوزادان بستری در بخش نوزادان بیمارستان حشمتیه سبزوار با سطح بیلی روبین سرم بالاتر از 15 میلی گرم بر دسی لیتر با سن روز دوم تولد تا روز چهارده تولد. معیارهای ورود: نوزادان با سن 2 تا 14 روز؛ نوزادانی که سطح بیلی روبین سرم آنها بیشتر از15میلی گرم بر دسی لیتر mg/dl و جز مستقیم بیلی روبین کمتر از 1.5 mg/dl است. معیارهای خروج: نوزادانی که هموگلوبین (Hb) پایین و تست گلوکز-6-فسفات دهیدروژناز (G6PD) و کومبس مستقیم (Direct coombs) مثبت دارند. حجم نمونه: در هر گروه مداخله و کنترل 40 نفر و در مجموع 80 نفر وارد مطالعه شدند. مداخله مورد مطالعه: گروه کنترل به مدت سه روز تحت درمان فتوتراپی قرار می گیرد ولی در گروه مداخله علاوه بر فتوتراپی 3 روزه، سین بیوتیک (پره بیوتیک و پروبیوتیک) به صورت قطره ی 5Pedilact قطره روزانه (معادل با 109 Colony Forming Unit از سوش های Lactobacillus reuteri، Lactobacillusrhamnosus و Bifidobacterium infantis به همراه فروکتوالیگوساکارید 3 درصد) تا 3 روز داده می شود، سپس سطح بیلی روبین سرم در روزهای 1 ، 2 و 3 اندازه گیری و ثبت می شود و سطح آن با گروه کنترل مقایسه می شود. زمان مداخله: از 23 بهمن 95 تا 23 اسفند 95. پیامد مطالعه: در صورت مشخص شدن تاثیر سین بیوتیک ها در درمان سریع تر ایکتر نوزادی می توان با استفاده از این محصولات ایکتر نوزادان را سریع تر درمان کرد و مدت زمان بستری و هزینه های اقتصادی ناشی از آن را کاهش داد و از عوارض خطرناک ایکتر هم چون کرن ایکتروس جلوگیری کرد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017041933523N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-19, ۱۳۹۶/۰۸/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-11-19, ۱۳۹۶/۰۸/۲۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سرور یاری

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 7733 0416

**آدرس ایمیل**

www.yaris1@medsab.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2017-02-11, ۱۳۹۵/۱۱/۲۳

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2017-03-13, ۱۳۹۵/۱۲/۲۳

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر سین بیوتیک (پروبیوتیک و پره بیوتیک) به همراه درمان استاندارد فتوتراپی در درمان زردی نوزادان 2 تا 14 روزه در مقایسه با درمان استاندارد فتوتراپی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر سین بیوتیک در درمان سریعتر زردی نوزادی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
معیارهای ورود: نوزادان با سن 2 تا 14 روز؛ نوزادانی که سطح بیلی روبین سرم آنها بیشتر از 15 میلی گرم بر دسی لیتر mg/dl و جز مستقیم بیلی روبین کمتر از 1.5 mg/dl است؛ نوزادانی که سطح retic count در محدوده ی نرمال دارند؛ نوزادانی که سفال هماتوم و کاپوت سوکسیدانئوم ندارند؛ نوزادان با سن بارداری بیشتر از 37 هفته؛ نوزادان با وزن بدو تولد بیشتر از 2500 گرم؛ نوزادان بدون پلی سیتمی (هماتوکریت بیشتر از 65)؛ نوزادان بدون بیماری زمینه ای؛ نوزادان بدون انجام تعویض خون. معیارهای خروج: نوزادانی که هموگلوبین (Hb) پایین و تست گلوکز-6-فسفات دهیدروژناز (G6PD) و کومبس مستقیم (Direct coombs) مثبت دارند؛ نوزادانی که سفال هماتوم و کاپوت سوکسیدانئوم دارند؛ نوزادانی که والدین آنها رضایت به شرکت در مطالعه ندارند؛ نوزادانی که سرم تراپی و آنتی بیوتیک تراپی و ایمونوگلوبولین وریدی (IVIG) دریافت کنند؛ نوزادانی که لام خون محیطی (PBS) ابنورمال دارند.

**سن**
از سن **2 روزه** تا سن **14 روزه**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

**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 سبزوار

**آدرس خیابان**
ایران، سبزوار، خیابان اسد آبادی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

**شهر**
سبزوار

**کد پستی**

**تاریخ تایید**
2017-02-07, ۱۳۹۵/۱۱/۱۹

**کد کمیته اخلاق**
IR.MEDSAB.REC.1395.110

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
زردی نوزادی

**کد ICD-10**
p59.9

**توصیف کد ICD-10**
Physiological jaundice (intense)(prolonged) NOS

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
سطح بیلی روبین سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز اول، دوم و سوم بعد از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
میلی گرم بر دسی لیتر با بررسی آزمایشگاهی خون نوزادان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
در گروه کنترل نوزادان به مدت 3 روز تحت فتوتراپی قرار می گیرند. نوزادان تحت درمان فتوتراپی با دستگاه های فتوتراپی 8 لامپی مارک توسان با لامپ های مدل TL 20W/52 با طول موج 425-475 نانومتر با فاصله ای حدود 20-25 سانتی متر به مدت 24 ساعت در شبانه روز طی سه روز متوالی قرار می گیرند. سپس نمونه خون نوزادان در روزهای 1، 2 و 3 درمان گرفته و سطح بیلی روبین سرم با گروه مداخله مقایسه می شود.

**طبقه بندی**
درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**
در گروه مداخله علاوه بر فتوتراپی 3 روزه، سین بیوتیک (پره بیوتیک و پروبیوتیک) به صورت قطره ی خوراکی Pedilact 5 قطره روزانه (معادل با 109 (Colony Forming Units) CFU از سوش های Lactobacillus reuteri، Lactobacillus rhamnosus و Bifidobacterium infantis به همراه فروکتوالیگوساکارید 3 درصد) تا 3 روز داده می شود. نوزادان تحت درمان فتوتراپی با دستگاه های فتوتراپی 8 لامپی مارک توسان با لامپ های مدل TL 20W/52 با طول موج 425-475 نانومتر با فاصله ای حدود 20-25 سانتی متر به مدت 24 ساعت در شبانه روز طی سه روز متوالی قرار می گیرند. سپس نمونه خون نوزادان در روزهای 1، 2 و 3 درمان گرفته و سطح بیلی روبین سرم با گروه کنترل مقایسه می شود.

**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان حشمتیه سبزوار
**نام کامل فرد مسوول**
سرور یاری
**آدرس خیابان**
ایران، سبزوار، خیابان اسد آبادی، بیمارستان حشمتیه سبزوار
**شهر**
سبزوار

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
**نام کامل فرد مسوول**
سرور یاری
**آدرس خیابان**
ایران، سبزوار، خیابان اسد آبادی، ساختمان مرکزی
**شهر**
سبزوار
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
**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**
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
**نام کامل فرد مسوول**
سرور یاری
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران، سبزوار، خیابان اسد آبادی، ساختمان مرکزی
**شهر**
سبزوار
**کد پستی**
**تلفن**
+98 51 4401 1000
**فکس**
**ایمیل**
www.soruryari1991@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر میترا الداغی
**موقعیت شغلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران، سبزوار، خیابان اسدآبادی
**شهر**
سبزوار
**کد پستی**
**تلفن**
+98 51 4401 1000
**فکس**
**ایمیل**
yasaminiran2000@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
**نام کامل فرد مسوول**
سرور یاری
**موقعیت شغلی**
دانشجوی پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران، سبزوار، خیابان اسد آبادی
**شهر**
سبزوار
**کد پستی**
**تلفن**
+98 51 4401 1000
**فکس**
**ایمیل**
www.soruryari1991@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی