

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

تأثیر پروبیوتیک ها در طول مدت درمان زردی نوزادان با سن حاملگی 37-42 هفته

dr.jashnimotlagh@abzums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

طرح يك مطالعه تجربي با هدف بررسی تأثیر پروبیوتیک ها در طول مدت درمان زردی نوزادان با سن حاملگی 37-42 هفته می باشد. نوزادان مبتلا به عفونت، مشکلات تیروئیدی و سابقه تزریق هرگونه فرآورده خونی از پژوهش خارج می شوند. جمعیت مورد مطالعه نوزادان بخش های NICU1 و NICU2 مرکز آموزشی درمانی کمالی کرج می باشد. حجم نمونه در هر گروه آزمون و کنترل 45 نوزاد می باشد. در مرحله اول بیلې روبین نوزاد با استفاده از نمونه سرمی آزمایشگاه چک می شود. سپس بطور تصادفی ساده در دو گروه آزمون و کنترل (زوج/ فرد) تقسیم می شوند. در گروه مداخله به دو وعده از شیر روزانه ي آنها 1 سی سي پروبیوتیک لاکتواسیدوفیلوس اضافه می گردد. روزانه بیلې روبین چک می شود و در جدولی ثبت می گردد. در نهایت داده های جمع آوری شده با استفاده از آزمونهای آماری، تجزیه و تحلیل می شود. در آخر جمع بندی نتایج، میزان تغییر بیلې روبین ها در دو گروه، همچنین طول مدت بستری این نوزادان با هم مقایسه می شوند.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

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

تأثیر پروبیوتیک ها در طول مدت درمان زردی نوزادان با سن حاملگی 37-42 هفته

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پروبیوتیک بر درمان زردی نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن حاملگی (37-42 هفته); زردی (فیزیولوژیک و غیر فیزیولوژیک) معیار خروج: عفونت; SEPSIS; هایپوتیروئیدی; سابقه تزریق هرگونه فرآورده ی خونی

سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017042733661N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-06-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-06-30, ۱۳۹۶/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا جشني مطلق

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2021 3222 26 98+

آدرس ایمیل

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت درمان نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای بستری درج در پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز 1 سی سی پروبیوتیک لاکتو اسیلوفیلوس در دو وعده شیر روزانه
نوزاد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کمالی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا جشنی مطلق

آدرس خیابان

البرز- کرج - میدان شهدا-خیابان شهید بهشتی- کوچه کمالی-

بیمارستان کمالی کرج

شهر

کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا جشنی مطلق

آدرس خیابان

البرز- کرج - میدان شهدا-خیابان شهید بهشتی- کوچه کمالی-

بیمارستان کمالی

شهر

کرج

ردیف بودجه

کد بودجه

-

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

کرج، عظیمیه، میدان طالقانی، شهرک اداری، دانشگاه علوم

پزشکی البرز

شهر

کرج

کد بستی

-

تاریخ تایید

2016-12-24, 1395/10/04

کد کمیته اخلاق

Abzums.rec.1395.48

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زردی نوزادی

کد ICD-10

P00

توصیف کد ICD-10

Newborn/ Neonatal Diagnoses

2

شرح

زردی نوزادی

کد ICD-10

P96

توصیف کد ICD-10

Newborn/ Neonatal Diagnosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زردی نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

کد پستی

3134877179

تلفن

2021 3222 26 98+

فکس

-

ایمیل

dr.jashnimotlagh@abzums.ac.ir

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

بدری فرهنگ

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری مراقبت ویژه نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

البرز- کرج -میدان شهدا-خیابان شهید بهشتی- کوچه کمالی-

بیمارستان کمالی

شهر

کرج

کد پستی

3134877179

تلفن

2021 3222 26 98+

فکس

-

ایمیل

Badrifarhand@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 عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

بدری فرهنگ

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری مراقبت ویژه نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

البرز- کرج -میدان شهدا-خیابان شهید بهشتی- کوچه کمالی-

بیمارستان کمالی

شهر

کرج

کد پستی

3134877179

تلفن

2021 3222 26 98+

فکس

-

ایمیل

Badrifarhand@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا جشنی مطلق

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

البرز- کرج -میدان شهدا-خیابان شهید بهشتی- کوچه کمالی-

بیمارستان کمالی

شهر

کرج