پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر پروبیوتیک ها درطول مدت درمان زردی نوزادان با سن حاملگی42-37هفته

چکیده پروتکل

چکیده

طرح يك مطالعه تجربي با هدف بررسي تاثير پروبيوتيك ها در طول مدت درمان زردي نوزادان با سن حاملگي42-37 هفته مي باشد. نوزادان مبتلا به عفونت، مشكلات تيروئيدي و سابقه تزريق هرگونه فرآورده خوني از پژوهش خارج مي شوند. جمعيت مورد مطالعه نوزادان بخش هاي NICU1 و NICU2 مركز آموزشي درماني كمالي كرج مي باشد. حجم نمونه در هر گروه آزمون و كنترل 45 نوزاد مي باشد. در مرحله اول بيلي روبين نوزاد با استفاده از نمونه سرمي آزمايشگاه چك مي شود. سپس بطور تصادفي ساده در دو گروه آزمون و كنترل(زوج/ فرد) تقسيم مي شوند. در گروه مداخله به دو وعده از شير روزانه ي آنها 1 سي سي پروبيوتيك لاكتواسيدوفيلوس اضافه مي گردد. روزانه بيلي روبين چك مي شود و در جدولي ثبت مي گردد. در نهايت داده هاي جمع آوري شده با استفاده از آزمونهاي آماري، تجزيه و تحليل مي شود. در آخر جمع بندي نتايج، ميزان تغيير بيلي روبين ها در دو گروه، همچنين طول مدت بستري اين نوزادان با هم مقايسه مي شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017042733661N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۰۹ ,2017-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا جشني مطلق

نام سازمان / نهاد

علوم پزشكي البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3222 2021

آدرس ایمیل

dr.jashnimotlagh@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱ ,2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۱ ,2017-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پروبیوتیک ها درطول مدت درمان زردی نوزادان با سن حاملگی42-37هفته

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پروبيوتيك بر درمان زردي نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن حاملگی(42-37 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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
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 پستی
-
تاریخ تایید
2016-12-24, ۱۳۹۵/۱۰/۰۴
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
زردي نوزادي
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
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

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 البرز
نام کامل فرد مسوول
بدری فرهند
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری مراقبت ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
البرز- کرج –میدان شهدا-خیابان شهید بهشتی- کوچه کمالی- بیمارستان کمالی
شهر
کرج
کد پستی
3134877179
تلفن
+98 26 3222 2021
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
البرز- کرج –میدان شهدا-خیابان شهید بهشتی- کوچه کمالی- بیمارستان کمالی
شهر
کرج
کد پستی
3134877179
تلفن
+98 26 3222 2021
فکس
-
ایمیل
dr.jashnimotlagh@abzums.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
بدری فرهند
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری مراقبت ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
البرز- کرج –میدان شهدا-خیابان شهید بهشتی- کوچه کمالی- بیمارستان کمالی
شهر
کرج
کد پستی
3134877179
تلفن
+98 26 3222 2021
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی