پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر فاصله لامپ های فتوتراپی از سطح بدن نوزاد بر میزان کاهش بیلیروبین سرم و عوارض فتوتراپی در نوزادان دچار زردی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر فاصله فتوتراپی بر کاهش میزان بیلی روبین و عوارض فتوتراپی در نوزادان دچار زردی

طراحی

پس از تائید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، با شماره نامه کد اخلاقIR.MEDSAB.REC.1396.1پژوهشگر با کسب معرفی نامه از دانشکده پرستاری و مامائی و ارائه آن به مسئولین بخش آی سی یو نوزادان بیمارستان امام رضا(ع)، و کسب رضایت آگاهانه از والدین اقدام به جمع آوری اطلاعات نموده است

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک کاآزمایی بالینی است که بر روی 60 نوزاد ترم و نزدیک به ترم با وزن بالاتر از 2000گرم و سن بیشتر از 24 ساعت که به تشخیص پزشک متخصص به علت زردی در بخش آی سیو نوزادان بیمارستان امام رضا مشهد بستری شده اند انجام می گردد. نمونه گیری به روش موازی می باشد. نوزادانی که دارای معیارهای ورود هستند پس از اخذ رضایت از والدین به صورت موازی به دو گروه کنترل و مداخله تفسیم بندی می شوند.در شروع فتوتراپی نوزادان برهنه و با پوششی بر روی چشم و ناحیه ژنیتال، تحت فتوتراپی قرار گرفته و روزانه وزن می شوند. وضعیت نوزادان در طی انجام این پژوهش سوپاین می باشد. در طی فتوتراپی درجه حرارت، تعداد دفعات مدفوع از نظر شلی مدفوع و سایر عوارض فتوتراپی هر 6 ساعت بررسی و در فرم اطلاعات روزانه ثبت می گردد. بیلی روبین سرم خون نوزادان در شروع فتوتراپي ، 12 ساعت و 24 ساعت بعداز شروع فتوتراپی، اندازه گیری می‌شود. همچنین برای بررسی طول مدت فتوتراپی، از روز دوم به بعد هر 24 ساعت میزان بیلی روبین سرم اندازه گیری می گردد. برای اندازه گیری سطح بیلی روبین سرم، نمونه خون از طریق ورید پشت دست به میزان (1سی سی)گرفته و به آزمایشگاه اورژانس بیمارستان امام رضا(ع) ارسال می شود. نمونه خون جهت اجتناب از همولیز، نبایستی تکان داده شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزاد ترم و نزدیک به ترم با وزن بالاتر از 2000گرم و سن بیشتر از 24 ساعت که به تشخیص پزشک متخصص به علت زردی در بخش آی سیو نوزادان بیمارستان امام رضا مشهد بستری شده اند انجام می گردد.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل تحت درمان فتوتراپی با فاصله 45 سانتی متر از سطح بدن نوزاد و گروه مداخله تحت درمان فتوتراپی با فاصله 20 سانتی متراز سطح بدن نوزاد قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

فاصله لامپ های فتوتراپی از سطح بدن نوزاد بر میزان کاهش بیلی روبین سرم نوزادان دچار زردی موثر است و منجر به افزایش عوارض فتوتراپی نمی گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170922036321N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-12-02, ۱۳۹۶/۰۹/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2017-12-02, ۱۳۹۶/۰۹/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-02, ۱۳۹۶/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه پروین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3259 2927

آدرس ایمیل

parvinf1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-05, ۱۳۹۶/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-04, ۱۳۹۶/۱۰/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فاصله لامپ های فتوتراپی از سطح بدن نوزاد بر میزان کاهش بیلیروبین سرم و عوارض فتوتراپی در نوزادان دچار زردی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کاهش فاصله لامپ نور در کاهش زردی نوزادان دچار زردی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد ترم و نزدیک به ترم (سن داخل رحمی بیشتر از 32 هفته) وزن نوزاد بیشتر از 2000گرم نوزاد بدون آنومالی مادرزادی نوزاد فاقد عفونت های مادرزادی؛ نوزاد فعالانه شیر بخورد(رفلکس ساکینگ نرمال باشد) در طی 24 ساعت اول ادرار و مدفوع داشته باشد سن نوزاد بیشتر از 24 ساعت باشد سطح بیلی روبین نوزاد دو روزه(10 تا 15 میلی گرم در دسی لیتر)، سه روزه (13 تا 17 میلی گرم در دسی لیتر)، چهار روزه (14 تا 18 میلی گرم در دسی لیتر)،پنج تا هفت روزه(15 تا 18 میلی گرم در دسی لیتر)، هفت روزه و بیشتر(18 تا 20 میلی گرم در دسی لیتر) شواهدی بر ناسازگاری Rh وجود نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف والدین از ادامه پژوهش ابتلا نوزاد به عفونت در طی مطالعه نیاز بیمار به تعویض خون نیاز بیمار به دارو درمانی از جمله ایمونوگلوبولین داخل وریدی زردی ناشی از علل ذیل شامل: کمبود G6PD، هایپو تیروئیدی، ناسازگاری Rh و ABO و شواهدی از لیز گلبولی

سن

از سن **2 روزه** تا سن **21 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوزادانی که دارای معیارهای ورود هستند پس از اخذ رضایت از والدین به صورت موازی به دو گروه کنترل و مداخله تفسیم بندی می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمایشگر از این که کدام نمونه در گروه مداخله قرار دارد و کدام نمونه در گروه کنترل ؟ اطلاعی ندارد.

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علو پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، مجتمع پردیس دانشگاه علو پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

00989157918889

تاریخ تایید

2017-05-01, ۱۳۹۶/۰۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1396.1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Jaundice

کد ICD-10

p59

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین سرم خون نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو پذیرش، 12 ساعت و 24 و ساعت پس از شروع فتوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری از خون وریدی نوزاد با سرسوزن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دمای بدن نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر

2

شرح متغیر پیامد

راش پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 8 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
کاهش وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توزین روزانه

4

شرح متغیر پیامد
بروز مدفوع شل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 8 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل تحت درمان فتوتراپی با فاصله 45سانتی متر از سطح بدن نوزاد قرار مي گيرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه تحت درمان فتوتراپی با فاصله 20 سانتی متر از سطح بدن نوزاد قرار مي گيرد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اس سی یو نوزادان بیمارستان امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پروین
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، بخش NICU
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
ایمیل
parvinf1@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علو پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر زردشت
آدرس خیابان
بلوار توحید، دانشگاه علوپزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
ایمیل
parvinf1@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علو پزشکی سبزوار
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
خانم دکتر رقیه زردشت
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پروین
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
0098519613873136
تلفن
+98 51 4401 1300
فکس
+98 51 4401 1424
ایمیل
parvinf1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.medsab.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پروین
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشدپرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار توحید شهر، مجتمع پردیس، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
0098519613873136
تلفن
+98 51 4401 1300
فکس
+98 51 4401 1424
ایمیل
Parvinf1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.medsab.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پروین
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار، دانشگاه علومپزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
0098519613873136
تلفن
+98 51 4401 1300
فکس
+98 51 4401 1424
ایمیل
parvinf1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.medsab.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست