

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی و مقایسه اثر وضعیت به پشت خوابیده در مقابل تغییر وضعیت بر سطح بیلی روبین در نوزادان رسیده سالم زرد شده در طول نور درمانی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه تعیین تاثیر وضعیت معمول خوابیده به پشت و وضعیت چرخشی (خوابیده به پشت و شکم به طور متناوب) بر غلظت بیلی روبین کلی سرم در طول نور درمانی است. در این کارآزمایی بالینی نوزادان رسیده ای که دچار زردی شده اند و در بخش NICU بیمارستان امام رضا (ع) بستری هستند انتخاب می شوند. گروه 1: تغییر وضعیت خوابیده به پشت به وضعیت خوابیده به شکم هر 150 دقیقه. گروه 2: در وضعیت خوابیده به پشت در طول کل دوره مداخله قرار می گیرند. سطح بیلی روبین کل و مستقیم در شروع و 12، 24، و 48 ساعت بعد از نور درمانی چک می شود.

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2003-05-21, ۱۳۸۲/۰۲/۳۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2004-05-21, ۱۳۸۳/۰۳/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر وضعیت به پشت خوابیده در مقابل تغییر وضعیت بر سطح بیلی روبین در نوزادان رسیده سالم زرد شده در طول نور درمانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر وضعیت به پشت خوابیده در مقابل تغییر وضعیت بر سطح بیلی روبین در نوزادان رسیده سالم زرد شده در طول نور درمانی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: نوزادان سالم، تغذیه شده با شیر مادر با سن بعد از زایمان بیشتر یا مساوی 49 ساعت، وزن بیشتر از 2500 گرم و سن حاملگی 38-41 هفته. معیارهای خروج از مطالعه: نوزادان با بیماری همولینیک، عفونت، ناهنجاری مادرزادی، سفالوهماتوم حاد و بیماری متابولیک.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138711061162N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۳/۱۷, 07-06-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۳/۱۷, 2009-06-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

اشرف محمدزاده

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نوزادان دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1121 1852 51 98+

##### آدرس ایمیل

mohamadzadeha@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

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  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
آدرس خیابان  
مشهد - خیابان دانشگاه - ساختمان قریشی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
13131-91379  
تاریخ تایید  
2003-09-04, 13/06/1382  
کد کمیته اخلاق  
825-2297

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
زردی در نوزادان  
کد ICD-10  
P61.9  
توصیف کد ICD-10  
Perinatal haematological disorder, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
کاهش سطح بیلی روبین سرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله - 12 ساعت ، 24 ساعت و 48 ساعت پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نمونه گیری وریدی و اندازه گیری سطح بیلی روبین به روش دیازو

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
کاهش زردی در نوزادان تحت مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
چک روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده بالینی زردی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
تغییر وضعیت در هنگام نور درمانی از خوابیده به پشت به خوابیده به شکم هر 150 دقیقه  
طبقه بندی  
خالی

### 2

شرح مداخله  
وضعیت خوابیده به پشت در طول مدت نور درمانی  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بخش NICU بیمارستان امام رضا (ع)  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اشرف محمدراده  
آدرس خیابان  
مشهد - بیمارستان امام رضا - NICU - مرکز تحقیقات نوزادان  
شهر  
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جلیل توکل افشاری  
آدرس خیابان  
مشهد - خیابان دانشگاه - ساختمان قریشی  
شهر  
مشهد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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

فکس  
5316 1852 51 98+  
ایمیل  
mohamadzadeha@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.mums.ac.ir/nrc

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  
مرکز تحقیقات نوزادان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اشرف محمدزاده  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص نوزادان استاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
مشهد- بیمارستان امام رضا -NICU- مرکز تحقیقات نوزادان  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
9137913316  
تلفن  
1121 1852 51 98+  
فکس  
5316 1852 51 98+  
ایمیل  
mohamadzadeha@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.mums.ac.ir/nrc

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات نوزادان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اشرف محمدزاده  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص نوزادان استاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
مشهد- بیمارستان امام رضا -NICU- مرکز تحقیقات نوزادان  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
9137913316  
تلفن  
1121 1852 51 98+  
فکس  
5316 1852 51 98+  
ایمیل  
mohamadzadeha@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.mums.ac.ir/nrc

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات نوزادان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اشرف محمدزاده  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص نوزادان استاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
مشهد- بیمارستان امام رضا -NICU- مرکز تحقیقات نوزادان  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
9137913316  
تلفن  
1121 1852 51 98+