

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

تأثیر تجویز خوراکی سولفات روی بر کاهش زردی نوزادان ترم بستری در بخش نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر درمانی سولفات روی در نوزادان ترم مبتلا به زردی می باشد. معیار ورود شامل نوزادان ترم با سن حاملگی حداقل 38 هفته و وزن بالای 2500 گرم و سطح بیلی روبین سرم در حد درمان (عدد بیلی روبین برابر و بالاتر از 20)، بستری در بخش نوزادان بیمارستان امام رضا(ع) و قائم(عج) و معیارهای خروج شامل علائم همولیز ، خونریزی وسیع داخلی ، G6PD و Sepsis یا بیماری شدید تنفسی نیازمند تهویه مکانیکی و آنومالیهای مادرزادی می باشد. این مطالعه کنترل شده بالینی در دو گروه نوزادان زرد ترم و سالم انجام می شود. 35 نوزاد با 2 سی سی دوز خوراکی روزانه سولفات روی به مدت سه روز همزمان با فتوتراپی (به عنوان گروه درمان شده با سولفات روی) و 35 نوزاد دیگر (به عنوان گروه کنترل) فقط فتوتراپی دریافت می کنند. شربت حاوی روی در هر 1 سی سی 5 میلی گرم سولفات روی دارد لذا روزانه 10 میلی گرم سولفات روی تجویز می شود. بیلی روبین توتال پلاسما در 24، 48، 72 و 96 ساعت پس از درمان در هر دو گروه تعیین می شود. همچنین دوره فتوتراپی در هر گروه یادداشت می شود و بر اساس معاینه بالینی عوارض جانبی دارو کنترل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201306031162N19
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-06-2013 ، ۱۳۹۲/۰۳/۲۷
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۳/۲۷ ، 2013-06-17

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 بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-05-2013 ، ۱۳۹۲/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-11-2013 ، ۱۳۹۲/۰۸/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تجویز خوراکی سولفات روی بر کاهش زردی نوزادان ترم بستری در بخش نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تجویز خوراکی سولفات روی بر کاهش زردی نوزادان ترم بستری در بخش نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نوزادان ترم با سن حاملگی حداقل 38 هفته و وزن بالای 2500 گرم و سطح بیلی روبین سرم در حد درمان (عدد بیلی روبین برابر و بالاتر از 20)، بستری در بخش نوزادان بیمارستان امام رضا(ع) و قائم(عج) معیارهای خروج: علائم همولیز ، خونریزی وسیع داخلی ، G6PD و Sepsis یا بیماری شدید تنفسی نیازمند تهویه مکانیکی و آنومالیهای مادرزادی

سن

از سن 3 ساله تا سن 28 ساله

جنسیت

هر دو

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش زردی در نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و تعداد روزهای نیاز به فتوتراپی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای نیاز به فتوتراپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاهش سطح بیلی روبین زیر سطح فتوتراپی

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

خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

91379-13131

تاریخ تایید

1392/03/04, 2013-05-25

کد کمیته اخلاق

910894

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سولفات روی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام رضا (ع) و بیمارستان قائم

(عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف محمدزاده

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا-NICU-مرکز تحقیقات نوزادان

شهر

مشهد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زردی در نوزادان سالم رسیده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش سطح بیلی روبین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 24 ساعت - 48 ساعت - 72 ساعت و 96 ساعت

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح بیلی روبین سرم به روش دیاوز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
1121 1852 51 98+
فکس
ایمیل
mohamadzadeha@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا-NICU-مرکز تحقیقات نوزادان
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
51185 98+
فکس
ایمیل
mohamadzadeha@mums.ac.ir
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

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
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا-NICU-مرکز تحقیقات نوزادان
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
1121 1852 51 98+
فکس
ایمیل
mohamadzadeha@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا-NICU-مرکز تحقیقات نوزادان