پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر تجویز خوراکي سولفات روي بر کاهش زردي نوزادان ترم بستری در بخش نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اين مطالعه بررسی اثر درمانی سولفات روي در نوزادان ترم مبتلا به زردی می باشد. معيار ورود شامل نوزادان ترم با سن حاملگي حداقل 38 هفته و وزن بالاي 2500 گرم و سطح بيلی روبين سرم در حد درمان (عدد بيلي روبين برابر و بالاتر از 20)، بستری در بخش نوزادان بيمارستان امام رضا(ع) و قائم(عج) و معيار های خروج شامل علائم همولیز ، خونريزی وسيع داخلی ، G6PD و Sepsis يا بيماری شديد تنفسی نيازمند تهويه مكانيكی و آنومالیهای مادرزادی می باشد. اين مطالعه كنترل شده بالينی در دو گروه نوزادان زرد ترم و سالم انجام مي شود. 35 نوزاد با 2 سي سي دوز خوراكی روزانه سولفات روي به مدت سه روز همزمان با فتوتراپی (به عنوان گروه درمان شده با سولفات روي) و 35 نوزاد ديگر (به عنوان گروه كنترل) فقط فتوتراپی دريافت مي كنند. شربت حاوي روي در هر 1 سي سي 5 ميلي گرم سولفات روي دارد لذا روزانه 10 ميلي گرم سولفات روي تجويز مي شود. بيلی روبين توتال پلاسما در24 ،48 ، 72 و 96 ساعت پس از درمان در هر دو گروه تعيين مي شود. همچنين دوره فتوتراپی در هر گروه يادداشت می شود و بر اساس معاينه بالينی عوارض جانبی دارو كنترل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201306031162N19**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-17, ۱۳۹۲/۰۳/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-17, ۱۳۹۲/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف محمدزاده

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نوزادان دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1852 1121

آدرس ایمیل

mohamadzadeha@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-15, ۱۳۹۲/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-16, ۱۳۹۲/۰۸/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تجویز خوراکي سولفات روي بر کاهش زردي نوزادان ترم بستری در بخش نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تجویز خوراکي سولفات روي بر کاهش زردي نوزادان ترم بستری در بخش نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: نوزادان ترم با سن حاملگي حداقل 38 هفته و وزن بالاي 2500 گرم و سطح بيلی روبين سرم در حد درمان (عدد بيلي روبين برابر و بالاتر از 20)، بستری در بخش نوزادان بيمارستان امام رضا(ع) و قائم(عج) معيارهاي خروج: علائم همولیز ، خونريزی وسيع داخلی ، G6PD و Sepsis يا بيماری شديد تنفسی نيازمند تهويه مكانيكی و آنومالیهای مادرزادی

سن

از سن **3 ساله** تا سن **28 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
3
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 سویه کور
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
91379-13131
تاریخ تایید
2013-05-25, ۱۳۹۲/۰۳/۰۴
کد کمیته اخلاق
910894

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زردي در نوزادان سالم رسيده
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 دیازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش زردی در نوزادان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و تعداد روزهای نیازبه فتوتراپی

2

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای نیاز به فتوتراپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاهش سطح بیلی روبین زیر سطح فتوتراپی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
سولفات روي
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش مراقبت هاي ويژه بيمارستان امام رضا (ع) و بيمارستان قائم (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف محمدزاده
آدرس خیابان
یمارستان 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 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

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

فرد مسوول به‌روز 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 پزشکي مشهد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا-NICU-مرکز تحقیقات نوزادان
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51185
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