

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

**بررسی اثرات درمانی سین بیوتیک بعلاوه فتوتراپی بر کاهش سطح بیلی روبین
نوزادان 3-14 روزه ایکتریک با سن حاملگی بالای 35 هفته و مقایسه با اثرات فتوتراپی
به تنهایی**

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف ما بررسی و مقایسه اثرات درمانی سین بیوتیک بر میزان کاهش بیلی روبین و طول بستری و دفعات اجابت مزاج در نوزادان ترم بالای 35 هفته ایکتریک علاوه بر تجویز فتوتراپی روتین و مقایسه با گروه کنترل که فقط فتوتراپی روتین بدون سین بیوتیک دریافت میکنند می باشد.

طراحی

مطالعه ما یک مطالعه دوسوکور تصادفی است. حجم نمونه 194 نوزاد و در هر گروه 97 نوزاد می باشد. دو گروه تخصیص تصادفی بر اساس بلوک های تصادفی چهارگانه می شوند. به گروه اول علاوه بر فتوتراپی روزانه 5 قطره پدی لاکت به گروه کنترل علاوه بر فتوتراپی، روزانه 5 قطره پلاسبو داده میشود. چک بیلی روبین روزانه تا روز ترخیص انجام میشود. طی بستری از نظر دفعات دفع مدفوع و نیز عوارض پیگیری میشوند

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان 17 شهریور رشت پس از اخذ رضایت از والدین. به صورت تصادفی دو سوکور انجام میشود. محقق و بیماران و والدین از نوع داروی تجویزی بی اطلاع هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 3-14 روز؛ وزن < 2500 گرم؛ بیلی روبین بین 22 تا 15؛ تغذیه انحصاری با شیر مادر معیارهای خروج: سپسیس و بیماری زمینه ای؛ مادر دیابتی؛ تحت درمان با فنوباریتال یا بیلی ناستر؛ شرح حال نقص ایمنی در خانواده؛ آنتی بیوتیک تراپی

گروه های مداخله

گروه مداخله علاوه بر درمان متداول فتوتراپی تحت درمان روزانه با قطره خوراکی سین بیوتیک (پدی لاکت) قرار میگیرند. گروه کنترل فقط فتوتراپی بدون دریافت سین بیوتیک دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بیلی روبین؛ قوام و دفعات اجابت مزاج؛ طول بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180228038895N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۰۴, 26-09-2018

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۰۴, 26-09-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۰۴, 2018-09-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده آزاده حسینی نوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9026 3336 13 98+

آدرس ایمیل

dr.azadehoseini@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۲۰, 2018-10-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۲۰, 2019-10-12

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی سین بیوتیک بعلاوه فتوتراپی بر کاهش سطح بیلی روبین نوزادان 3-14 روزه ایکتریک با سن حاملگی بالای 35 هفته و مقایسه با اثرات فتوتراپی به تنهایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی سین بیوتیک بر زردی نوزادی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 3-14 روز بیلی روبین توتال بین 15-22 میلی گرم بر دسی لیتر، مستقیم زیر 1.5 تغذیه انحصاری شیر مادر بدون بیماری زمینه ای وزن بالای 2500 گرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سپسیس سفال هماتوم ناسازگاری ABO نقص G6PD بیماری زمینه ای نارضایتی والدین پلی سابتمی ناسازگاری RH مصرف شیر خشک تحت درمان با فنوباریتال یا بیلی ناستر و... منتقل شدن به بخش NICU سندرم داون شرح حال نقص ایمنی در فامیل تعویض خون درمان با آنتی بیوتیک دریافت سرم همولیز مادر دیابتی

سن

از سن 3 روزه تا سن 14 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 194

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بر اساس بلوک های تصادفی چهارگانه

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه والدین شرکت کنندگان کور هستند و از نوع داروی مصرفی (سین بیوتیک یا پلاسبو) بی اطلاع هستند. محقق اصلی کور است. یکی از پرسنل مسوول تجویز و ثبت پنهانی تجویز نوع دارو است و رزیدنت و پرستار دیگر مسوول جمع آوری داده ها هستند. آنالیز کننده داده نیز نتایج را بر حسب گروه A, B اعلام میکند. ارزیابی کننده اثر دارو نیز اطلاعی از نوع داروی تجویزی در هر بیمار ندارد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

بلوار نامجو، خیابان سیادت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

441774349

تاریخ تایید

2018-07-26, 1397/05/04

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1397.196

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپر بیلی روبینمی نوزادی و تاثیر سین بیوتیک بر درمان آن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بیلی روبین

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری بیلی روبین در روز بستری و سپس هر روز تا ترخیص (8 صبح)

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش سطح بیلی روبین سرم در نمونه سرم در آزمایشگاه با کیت پارس آزمون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات اجابت مزاج روزانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه ساعت 8 صبح تا زمان ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از والدین

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بر فتوتراپی روتین روزانه، 5 قطره پدی لاکت خوراکی روزی یکبار قبل شیردهی تا روز ترخیص دریافت میکند. پدی لاکت یک سین بیوتیک و حاوی سه نوع پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری، لاکتوباسیلوس رومانوسوس و بیفیدوباکتریوم اینفانتیس و یک پره بیوتیک است. ساخت شرکت زیست تخمیر ایران است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: علاوه بر فتوتراپی روتین روزانه، از روز اول بستری، یکبار در روز قبل شیردهی پنج قطره فرمولای رقیق شده به عنوان

پلاسیو تا روز ترخیص دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 17 شهرپور
نام کامل فرد مسوول
سیده آزاده حسینی نوری
آدرس خیابان
میدان گاز. خیابان نامجو. کوچه سیادت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
000000000000
تلفن
9026 3336 13 98+
ایمیل
dr.azadehoseini@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
شادمان نعمتی
آدرس خیابان
میدان گاز. خیابان نامجو. کوچه سیادت. معاونت تحقیقات
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
000000000000000000
تلفن
9026 3336 13 98+
ایمیل
dr.azadehoseini@gums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
سیده آزاده حسینی نوری
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان گاز. خیابان نامجو. کوچه سیادت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
000000000000
تلفن
9026 3336 13 98+
ایمیل
dr.azadehoseini@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
سیده آزاده حسینی نوری
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان گاز. خیابان نامجو. کوچه سیادت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
0000000000
تلفن
9026 3336 13 98+
ایمیل
dr.azadehoseini@gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
سیده آزاده حسینی نوری

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

موقعیت شغلی

استادیار دانشکده پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

میدان گاز، خیابان نامجو، کوچه سیادت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

000000000

تلفن

9026 3336 13 98+

ایمیل

dr.azadehoseini@gums.ac.ir