

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر آگار خوراکی در کاهش شدت زردی غیرهمولیتیک در نوزادان ترم تازه متولد شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آگار خوراکی در کاهش شدت زردی غیرهمولیتیک در نوزادان ترم

طراحی

کارآزمایی بالینی فازر 2-3 با گروه های موازی که روی 140 نوزاد ترم با زردی غیرهمولیتیک انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر آگار خوراکی در کاهش شدت زردی غیرهمولیتیک در 140 نوزاد ترم انجام خواهد شد. نوزادان پس از ورود به مطالعه به صورت تصادفی بلوک بندی شده با بلوک های 10 تایی به دو گروه دریافت کننده آگار خوراکی و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. در گروه آگار خوراکی 500 میلی گرم آگار خوراکی در 2.5 سی سی آب مقطر هر 6 ساعت بمدت 3 روز و در گروه کنترل فقط 2.5 سی سی آب مقطر هر 6 ساعت بمدت 3 روز داده خواهد شد. نوزادان هر روز بمدت 3 روز به کلینیک اطفال آورده شده و شدت زردی در آنها با استفاده از دستگاه بیلی چک بررسی شده و در نهایت در دو گروه مقایسه خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ترم بودن، تغذیه با شیر مادر، وزن تولد بیشتر از 3000 گرم، داشتن زردی. شرایط خروج: سپسیس نوزادی، زردی همولیتیک

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده 500 میلی گرم آگار خوراکی در 2.5 سی سی آب مقطر هر 6 ساعت بمدت 3 روز گروه کنترل: دریافت کننده فقط 2.5 سی سی آب مقطر هر 6 ساعت بمدت 3 روز

متغیرهای پیامد اصلی

شدت زردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180724040580N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۲۹, 20-08-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۲۹, 20-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۲۹, 2018-08-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام لعل رودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1000 4401 51 98+

آدرس ایمیل

b.laelroodi@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۱۵, 2018-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۱۵, 2018-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آگار خوراکی در کاهش شدت زردی غیرهمولیتیک در نوزادان ترم تازه متولد شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ژل آگار در زردی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ترم بودن تغذیه با شیر مادر وزن تولد بیشتر از 3000 گرم داشتن

زردی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سپسیس نوزادی زردی همولیتیک
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی بلوک بندی شده با بلوک های ده تایی. با توجه به حجم نمونه (140)، تعداد 14 بلوک (10 تایی) مشخص خواهد شد که به تعداد مساوی در هر بلوک کارت هایی از گروه مورد و شاهد قرار می گیرند، سپس کارتی از داخل بلوک اول انتخاب می شود، برای بیمار بعدی نیز از همان بلوک کارتی انتخاب می شود، بنابراین با انجام هر بلوک 10 بیمار که بصورت مساوی به هر یک از گروهها اختصاص پیدا می کند مشخص می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما با کدهای A و B مشخص خواهد شد و شکل داروها مشابه خواهد بود بنابراین بیمار و مراقب بالینی (پزشک بیمار) از نوع درمان اطلاعی نخواهند داشت.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار ، خیابان اسدآبادی، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۴/۳۰, 2018-07-21

کد کمیته اخلاق

lr.medsab.rec.1397.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زردی

کد ICD-10

P59

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice from other and unspecified causes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت زردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه بیلی چک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده 500 میلی گرم آگار خوراکی در 2.5 سی

سی آب مقطر هر 6 ساعت بمدت 3 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده فقط 2.5 سی سی آب مقطر هر 6 ساعت

بمدت 3 روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشمیه

نام کامل فرد مسؤول

بهرام لعل رودی

آدرس خیابان

سبزوار، خیابان اسد آبادی، بیمارستان چشمیه

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

1702 4401 51 98+
ایمیل
b.laelroodi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته قراط

آدرس خیابان

سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار،
معاونت پژوهشی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

6070 4444 51 98+

ایمیل

drghorat@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

بهرام لعل رودی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سبزوار ، خیابان اسدآبادی، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
6070 4444 51 98+
ایمیل
b.laelroodi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

بهرام لعل رودی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سبزوار ، خیابان اسدآبادی، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

6070 4444 51 98+

ایمیل

b.laelroodi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

بهرام لعل رودی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سبزوار ، خیابان اسدآبادی، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

6070 4444 51 98+

ایمیل

b.laelroodi@gmail.com

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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد