

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی دوسوکور بررسی تاثیر ژل آگار خوراکی در پیشگیری از ابتلاء به زردی غیر همولیتیک در نوزادان رسیده سالم

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه که در بخش فوق تخصصی نوزادان دانشگاه علوم پزشکی کرمان انجام خواهد گرفت، تاثیر ژل آگار خوراکی در پیشگیری از ابتلاء به زردی غیر همولیتیک در نوزادان سالم و رسیده، مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. در 24 ساعت اول تولد بیلی روبین 50 نوزاد کاملاً سالم و با وزن تولد بیشتر از 2500 گرم که هیچ نوع عفونت یا بیماری همولیتیک ندارند با دستگاه JM103 از طریق پوستی کنترل خواهد شد و سپس نوزادانی که با توجه به منحنی زردی در خطر هیپر بیلیروبینمی بالا یا متوسط زیاد قرار دارند، به طریق راندوم به 2 گروه آگار و پلاسبو تقسیم شده و هر 6 ساعت 500 میلی گرم آگار حل شده در 5/2 سی سی آب مقطر و یا آب مقطر به تنهایی دریافت می کنند و سپس در روز سوم و پنجم تولد نیز بیلیروبین به همین طریق کنترل می شود. در مواردی که بیلیروبین بالای محدوده فیزیولوژیک یعنی 13 میلی گرم در دسی لیتر باشد مقدار بیلی روبین با خونگیری از پاشنه پا نیز تایید می شود.

آدرس ایمیل
bbbijari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۱۰/۰۱, 2009-12-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۰۲/۰۱, 2010-04-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT138811133250N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۲/۰۴, 24-04-2010
زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی دوسوکور بررسی تاثیر ژل آگار خوراکی در پیشگیری از ابتلاء به زردی غیر همولیتیک در نوزادان رسیده سالم

عنوان عمومی کارآزمایی
کارآزمایی دوسوکور بررسی تاثیر ژل آگار خوراکی در پیشگیری از ابتلاء به زردی غیر همولیتیک در نوزادان رسیده سالم
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار های ورود: نوزادان سالم رسیده که وزن هنگام تولد آنها حداقل 2500 گرم می باشد معیار های خروج: وجود هر گونه بیماری در نوزاد از جمله عفونت، وجود ناسازگاری گروه خونی ABO و Rh، کمبود آنزیم G6PD، بی حالی و عدم تمایل به تغذیه

سن
تا سن 1 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۲/۰۴, 2010-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره بهمن بیجاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2250 1322 34 98+

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی محلول 500 میلی گرم از ژل آگار خوراکی در 2.5 میلی لیتر آب مقطر هر 6 ساعت به مدت سه روز

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز خوراکی 2.5 میلی لیتر آب مقطر هر 6 ساعت برای سه روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل پور

نام کامل فرد مسؤول

لیلا رضی

آدرس خیابان

بیمارستان افضل پور- بلوار امام خمینی

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسؤول

بهاره بهمن بیجاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بلوار جمهوری

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۸/۱۱/۱۹, 2010-02-08

کد کمیته اخلاق

K/88/232

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زردی نوزادی

کد ICD-10

P59.9

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح بیلروبین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول تولد، روز سوم و پنجم تولد پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیلروبینومتر پوستی JM103

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

بهاره بهمن بیجاری

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

7036 1245 34 98+

فکس

ایمیل

bbbijari@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

بهاره بهمن بیجاری

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان- استادیار گروه کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

7036 1245 34 98+

فکس

ایمیل

bbbijari@kmu.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