

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۴/۱۲/۰۴

تعیین تاثیر تغییر وضعیت نوزاد در حین فوتوتراپی بر سطح خونی بیلی روبین در نوزادان رسیده سالم مبتلا به زردی

چکیده پروتکل

چکیده

چرخاندن نوزاد در حین فوتوتراپی در درمان زردی، در بسیاری از مراکز نگهداری کودکان به ویژه در کشور ما به منظور افزایش کارایی فوتوتراپی انجام می شود. اما تحقیقات اندکی در پشتیبانی از این عملکرد وجود دارد. هدف از این مطالعه تعیین تاثیر چرخاندن نوزاد بر روی غلظت بیلی روبین توتال سرم و طول مدت فوتوتراپی در مقایسه با وضعیت ثابت در حین فوتوتراپی می باشد. هفتاد نوزاد رسیده مبتلا به زردی غیرهمولیتیک (بیلی روبین بیشتر یا مساوی 15 mg/dl) مورد مطالعه قرار گرفتند. نمونه گیری به شیوه آسان انجام شده و سپس نوزادان به طور تصادفی ساده به دو گروه تقسیم شده و پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه از والدین وارد مطالعه می شوند. نوزادان گروه "چرخش" هر 150 دقیقه از وضعیت خوابیده به پشت به حالت خوابیده به شکم و برعکس چرخانده می شوند. نوزادان گروه "ثابت" در تمامی طول مطالعه به وضعیت خوابیده به پشت نگهداری می شوند. سطح بیلی روبین توتال سرم قبل از شروع مطالعه و در ساعات 6، 12، 18، 24، 48 و 72 ساعت پس از شروع فوتوتراپی اندازه گیری می شود.

2250 1322 34 98+

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

1390/08/30, 2011-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/01/31, 2012-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر تغییر وضعیت نوزاد در حین فوتوتراپی بر سطح خونی بیلی

روبین در نوزادان رسیده سالم مبتلا به زردی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تاثیر تغییر وضعیت نوزاد در حین فوتوتراپی بر سطح خونی بیلی

روبین در نوزادان رسیده سالم مبتلا به زردی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کلیه نوزادان رسیده با وزن بیشتر از 2500 گرم بدون ناهنجاری مادرزادی با غلظت بیلی روبین سرمی 15-23 mg/dl در آغاز، وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج از مطالعه سن بالای 10 روز، مطرح بودن ناسازگاری های خونی و زردی همولیتیک برای نوزاد، وجود علائم عفونت به صورت کاهش واکنش های نوزادی، بی حالی و عدم تمایل به تغذیه و سطح بیلی روبین بیشتر از 23 mg/dl که به محدوده نیاز به فوتوتراپی پر شدت نزدیک می شود و یا نیاز داشتن به تعویض فوری خون بر اساس علائم بالینی در نظر گرفته شده است.

سن

از سن 3 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111063250N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/09/13, 04-12-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/09/13, 2011-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره بهمن بیجاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فار مطالعه

مصادق ندارد

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)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 کرمان

آدرس خیابان

چهار راه طهماسب آباد- معاونت پژوهشی

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۰۸/۱۵, 2011-11-06

کد کمیته اخلاق

k/90/227

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

مقدار بیلی روبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات 6, 12, 18, 24, 48 و 72

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از دستگاه اتوآنالیزر

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان فوتوتراپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات 6, 12, 18, 24, 48 و 72

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب ساعت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تغییر وضعیت نوزاد در فواصل زمانی 150 دقیقه

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در وضعیت ثابت خوابیده به پشت

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل پور

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رضا ملک پور افشار

آدرس خیابان

چهار راه طهماسب آباد، معاونت پژوهشی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

7618696815

تلفن

2269 1322 34 98+

فکس

ایمیل

bbbijari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پردیس ساسانی

موقعیت شغلی

دکتری حرفه ای/پزشک عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار جمهوری، کوی سرجنگلداری، فاز یک پلاک 2

شهر

کرمان

کد پستی

7618747316

تلفن

3882 1211 34 98+

فکس

ایمیل

pardis_sasani@yahoo.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهاره بهمن بیجاری

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان/دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان طفر 2، چهار غربی

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

2269 1322 34 98+

فکس

ایمیل

bbbijari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهاره بهمن بیجاری

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان طفر 2، چهار غربی،

شهر

کرمان

کد پستی