

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر پروبیوتیک ها در پیشگیری از یرقان در نوزادان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پروبیوتیک در پیشگیری از زردی نوزادان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد و 100 نوزاد در هر گروه

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت دوسو کور انجام شده و نوزادان ترم متولد شده در بیمارستان قائم مشهد وارد مطالعه می شوند و شروع استفاده از دارو در روز اول تولد خواهد بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: نوزادان با سن حاملگی بیشتر از 37 هفته، وزن تولد بیشتر از 2500 گرم، رضایت آگاهانه والدین

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله نوزادان به مدت 5 روز و در هر روز یک عدد کپسول یوموگی (محتوی ساکارومیسیز بولاردی با غلظت 250 میلی گرم مخمر خشک یا تعداد 1010 ارگانیزم ساکارومیسیز بولاردی) مصرف خواهند کرد و در گروه کنترل هم به همین صورت کپسول پلاسبو را مصرف خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقدار بیلی روبین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130308012743N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-10-2019, 1398/07/13

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-10-2019, 1398/07/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-05, 1398/07/13

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عزت خدشناس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3943 1727 51 98+

#### آدرس ایمیل

khodashenase@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, 1397/01/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, 1398/01/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک ها در پیشگیری از یرقان در نوزادان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک ها در پیشگیری از زردی نوزادان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان با سن حاملگی بیشتر از 37 هفته وزن تولد بیشتر از 2500

گرم رضایت آگاهانه والدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ریسک فاکتور زردی

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

توصیف کد ICD-10  
Neonatal jaundice, unspecified

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

## متغیر پیامد اولیه

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی از طریق سایت [www.randomization.com](http://www.randomization.com) و پاکت مهرموم شده انجام شده است. ابتدا هدف مطالعه برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده شده و فرد در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا و یک پاکت را برداشته و براساس محتویات پاکت در گروه مداخله یا کنترل قرار میگیرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سو کور طراحی شده است و پس از توضیح کامل برای والدین نوزاد و اخذ رضایت آگاهانه، بدون اطلاع از اینکه در چه گروهی قرار گرفتند به گروه‌های مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند، شخصی که مداخله را انجام می‌دهد نیز اطلاعی از اینکه فرد مربوط به کدام گروه است ندارد.

## 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

Ethics committee of Mashhad University of Medical Sciences

### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

99199-91766

### تاریخ تایید

1396/11/25, 2018-02-14

### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1396.810

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

یرقان نوزادی

## کد ICD-10

P59.9

### 1

## شرح متغیر پیامد

مقدار بیلی روبین

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3، 5 روز پس از مصرف کپسول پروبیوتیک

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیلی روبین متر پوستی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: نوزادان به مدت 5 روز و در هر روز یک عدد کپسول یوموگی (محتوی ساکارومیسز بولاردی با غلظت 250 میلی گرم مخمر خشک یا تعداد 1010 ارگانسیم ساکارومیسز بولاردی) مصرف خواهند کرد.

## طبقه بندی

پیشگیری

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادان در گروه کنترل به مدت 5 روز و در هر روز یک عدد کپسول پلاسبو مصرف خواهند کرد.

## طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

### نام کامل فرد مسوول

عزت خداشناس

### آدرس خیابان

بیمارستان قائم خیابان احمد اباد

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

99199-91766

### تلفن

2780 3801 51 98+

### ایمیل

khodashenase@mums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
عزت خدائشناس  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
بیمارستان قائم خیابان احمدآباد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
99199-91766  
تلفن  
2780 3801 51 98+  
ایمیل  
khodashenase@mums.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
عزت خدائشناس  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
بیمارستان قائم خیابان احمدآباد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
99199-91766  
تلفن  
2780 3801 51 98+  
ایمیل  
khodashenase@mums.ac.ir

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن تفقدی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم  
پزشکی مشهد (قریشی)  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
91778-99191  
تلفن  
2081 3841 51 98+  
ایمیل  
ramresearch@mums.ac.ir

**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**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
ربابه موسوی نژاد چنارانی  
موقعیت شغلی  
پزشک متخصص غیر هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
بیمارستان قائم خیابان احمدآباد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
99199-91766  
تلفن

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**