پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر پروبیوتیک ها در پیشگیری از یرقان در نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 خواهدبود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: نوزادان با سن حاملگی بیشتر از 37هفته، وزن تولد بیشتر از 2500 گرم، رضایت اگاهانه والدین
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله نوزادان به مدت 5 روز و در هرروز یک عدد کپسول یوموگی(محتوی ساکارومیسز بولاردی با غلظت 250 میلی گرم مخمر خشک یا تعداد 1010 ارگانیسم ساکارومیسز بولاردی) مصرف خواهند کرد و در گروه کنترل هم به همین صورت کپسول پلاسبو را مصرف خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
مقداربیلی روبین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130308012743N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-05, ۱۳۹۸/۰۷/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-05, ۱۳۹۸/۰۷/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-05, ۱۳۹۸/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عزت خداشناس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 1727 3943
آدرس ایمیل
khodashenase@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱
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 37هفته وزن تولد بیشتر از 2500 گرم رضایت اگاهانه والدین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ریسک فاکتور زردی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

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.randomazation.com و پاکت مهروموم 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 سویه 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 گروه های مداخله و کنترل تقسیم می شوند، شخصی که مداخله را انجام می دهد 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
2018-02-14, ۱۳۹۶/۱۱/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.REC.1396.810

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یرقان نوزادی
کد ICD-10
P59.9
توصیف کد ICD-10
Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقداربیلی 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 هرروز یک عدد کپسول یوموگی(محتوی ساکارومیسز بولاردی با غلظت 250 میلی گرم مخمر خشک یا تعداد 1010 ارگانیسم ساکارومیسز بولاردی) مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نوزادان در گروه کنترل به مدت 5 روز و در هرروز 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
+98 51 3801 2780
ایمیل
khodashenase@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 51 3841 2081
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 احمداباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3801 2780
ایمیل
moosavinesuad_s@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
عزت خداشناس
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان قائم خیابان احمداباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3801 2780
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

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