

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

اثر فتوتراپی بر سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D در هایپر بیلی روبینمی نوزادی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر فتوتراپی بر سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D در هایپر بیلی روبینمی نوزادی

طراحی

جامعه مورد مطالعه نوزادان با سن بعد از تولد بیشتر از 72 ساعت که فقط بدلیل هایپر بیلی روبینمی به بیمارستان کودکان امیرکلا مراجعه کرده اند و براساس پروتکل درون بخشی (بیلی روبین بالای 15 میلی گرم بر دسی لیتر بعد از روز سوم) بعنوان گروه مورد (مداخله) انتخاب می شوند. فتوتراپی به روش معمول انجام می گردد. بیلی روبین به روش اسپکتروفتومتری و با کیت زیست شیمی و سطح سرمی ویتامین دی به روش الیزا در دو نوبت قبل از فتوتراپی و 72 ساعت پس از شروع فتوتراپی چک می گردد. پیامدهای اولیه شامل تعیین سطح سرمی ویتامین دی و پیامد ثانویه تعیین سطح سرمی بیلی روبین می باشد که قبل و بعد از مداخله مورد مقایسه قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان با سن بعد از تولد بیشتر از 72 ساعت که فقط بدلیل هایپر بیلی روبینمی به بیمارستان کودکان امیرکلا مراجعه کرده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: نوزاد ترم زرد نیازمند به فتوتراپی که وزن 2500 تا 4000 دارند، نوزاد 3 روز تا 28 روز معیارهای خروج: نوزادان بدون آنومالی مادرزادی آسیفکسی پری ناتال (آپگار کمتر از 4 در دقیقه 1 تولد یا کمتر از 7 در دقیقه 5 تولد)، بروز غلایم بالینی سپسیس یا وجود کشت مثبت خون در طی نوردرومانی، نیاز به تعویض خون در زمان ورود به مطالعه، بروز غلایم بالینی به نفع کرن ایکتروس.

گروه‌های مداخله

دریافت فتوتراپی با فاصله 20 سانتیمتر از سطح بدن

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۷/۱۶, 2018-10-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یدالله زاهد پاشا

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2151 3234 11 98+

آدرس ایمیل

y.zahedpasha@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر فتوتراپی بر سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D در هایپر بیلی روبینمی نوزادی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فتوتراپی بر سطح سرمی ویتامین D در هایپر بیلی روبینمی نوزادی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد ترم زرد نیازمند به فتوتراپی که وزن 2500 تا 4000 دارند. سن نوزاد 3 روز تا 28 روز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان دچار آنومالی مادرزادی آسیفکسی پری ناتال (آپگار کمتر از 4

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180925041133N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۱۶, 08-10-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۱۶, 08-10-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

در دقیقه 1 تولد یا کمتر از 7 در دقیقه 5 تولد) بروز علائم بالینی سپسیس یا وجود کشت مثبت خون در طی نوردرمانی. نیاز به تعویض خون در زمان ورود به مطالعه. بروز علائم بالینی به نفع کرن ایکتروس.

سن

از سن 3 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

45745-47176

تاریخ تأیید

1397/06/27, 2018-09-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپربیلی روبینمی نوزادی

کد ICD-10

P59.9

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

25 هیدروکسی ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از فتوتراپی و 72 ساعت پس از شروع فتوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا، نانوگرم بر میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

موقع بستری، طی فتوتراپی و ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین سطح سرمی بیلیروبین توتال با کیت زیست شیمی ساخت ایران و به روش اسپکتروفوتومتری اندازه‌گیری می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نوزادان فتوتراپی با فاصله 20 سانتیمتر از سطح بدن دریافت می‌کنند.

بیلی روبین به روش اسپکتروفوتومتری و با کیت زیست شیمی و سطح سرمی ویتامین دی به روش الایزا در دو نوبت قبل از فتوتراپی و 72 ساعت پس از شروع فتوتراپی چک می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان امیرکلا

نام کامل فرد مسوول

دکتر یدالله زاهد پاشا

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، امیرکلا، بیمارستان کودکان، خیابان نوزدهم

شهر

بابل-امیرکلا

استان

مازندران

کد پستی

4731741151

تلفن

6963 3234 11 98+

ایمیل

y.zahedpasha@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر موسی احمدپور کچو
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، امیرکلا، بیمارستان کودکان امیرکلا، خیابان
نوردهم
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4731741151
تلفن
2151 3234 11 98+
ایمیل
mousa_ahmadpour@hotmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
یدالله زاهد پاشا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، امیرکلا، بیمارستان کودکان امیرکلا، خیابان
نوردهم
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4731741151
تلفن
6963 3234 11 98+
ایمیل
y.zahedpasha@mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
بابل میدان دانشگاه دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
45745-47176
تلفن
9595 3219 11 98+
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
یدالله زاهد پاشا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، امیرکلا، بیمارستان کودکان امیرکلا، خیابان
نوردهم
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4731741151
تلفن
6963 3234 11 98+
ایمیل
y.zahedpasha@mubabol.ac.ir

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