پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی پوشاندن سر در پیشگیری از هایپوکلسمی و هایپومنیزیمی ناشی از فوتوتراپی در نوزادان نارس مبتلا به زردی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی تاثیر پوشاندن سر در پیشگیری از هایپوکلسمی و هایپومنیزیمی ناشی از فوتوتراپی در نوزادان نارس مبتلا به زردی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه (مداخله و کنترل)، عمل گرا، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در جهت بررسی تاثیر پوشاندن سر در پیشگیری از هایپوکلسمی و هایپومنیزیمی ناشی از فوتوتراپی برروی نوزادان مبتلا به زردی بستری در بیمارستان شهیدان مبینی سبزوار انجام خواهد شد. در این مطالعه افراد شرکت کننده از نحوه گروه بندی نوزادان بی اطلاع خواهند بود. نوزادان به صورت تصادفی در گروه مداخله (پوشاندن سر با کلاه) و کنترل (بدون کلاه) قرار خواهند گرفت. ارزیابی پاسخ به درمان با استفاده از چک قبل و 48 ساعت پس از فوتوتراپی سطح سرمی کلسیم توتال ومنیزیوم وبیلی روبین در دو گروه خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن جنینی 30-35 هفته، اسفکسی پری ناتال، عدم ناهنجاری مادرزادی، عدم ابتلا به سپسیس و عقب ماندگی رشد نسبت به سن حاملگی، عدم دریافت بیکربنات سدیم و عدم تعویض خون، عدم مداخلات پوشاندن سر حین فوتوتراپی، عدم ابتلا مادر به دیابت بارداری و هایپر پاراتیروئیدیسم. شرایط عدم ورود: سپسیس نوزادی، آسیفکسی پری ناتال، ناهنجاری مادرزادی، دریافت بیکربنات سدیم و تعویض خون، ابتلا مادر به دیابت بارداری وهایپر پاراتیروئیدیسم، عقب ماندگی رشد نسبت به سن حاملگی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در این گروه سر بیماران با کلاه پوشانده میشود از کلاه سفید رنگ پارچه ای استفاده میشود. قبل و 48 ساعت پس از فوتوتراپی سطح سرمی کلسیم توتال ومنیزیوم وبیلی روبین اندازه گیری میشود. گروه کنترل: در این گروه کار خاصی برای بیماران انجام نمی شود و قبل و 48 ساعت پس از فوتوتراپی سطح سرمی کلسیم توتال ومنیزیوم وبیلی روبین اندازه گیری میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میانگین سطح سرمی کلسیم و منیزیوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181006041252N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۸/۰۴, 26-10-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۰۴, 26-10-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۰۴, 2018-10-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد صاحب کار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4401 8337

آدرس ایمیل

sahebkarm@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۲۳, 2018-10-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۲۳, 2019-01-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پوشاندن سر در پیشگیری از هایپوکلسمی و هایپومنیزیمی ناشی از فوتوتراپی در نوزادان نارس مبتلا به زردی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی پوشاندن سر در پیشگیری از هایپوکلسمی و هایپومنیزیمی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن جنینی 30-35 هفته عدم ناهنجاری مادرزادی از بدو تولد عدم دریافت بیکربنات سدیم و تعویض خون عدم ابتلا مادر به دیابت بارداری و هایپر پاراتیروئیدیسم عدم استفاده مادر از داروهای ضد تشنج در طی بارداری عدم مداخلات پوشاندن سر حین فوتوتراپی آسیفکسی پری ناتال (اپگار دقیقه 5 بین 0 الی 3 ، ph بند ناف کمتر از 7 و بیکربنات بند ناف کمتر از 12).
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سپسیس نوزادی آسیفکسی پری ناتال ناهنجاری مادرزادی از بدو تولد دریافت بیکربنات سدیم و تعویض خون ابتلا مادر به دیابت بارداری وهایپر پاراتیروئیدیسم استفاده مادر از داروهای ضد تشنج در طی بارداری عقب ماندگی رشد نسبت به سن حاملگی مداخلات پوشاندن سر حین فوتوتراپی
سن
از سن **8 ماهه** تا سن **9 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بر اساس بلوکی جایگشتی صورت گرفت. بر این اساس 30 بلوک برای بیماران اختصاص داده شد که در هر بلوک 2 نفر از گروه درمانی A و 2 نفر از گروه درمانی B قرار گرفتند. در نهایت پس از تکمیل شدن بلوکها، گروه A سر با کلاه پوشانده میشود و گروه B کار خاصی برایشان انجام نمیشود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای هر فرد در مطالعه کد "الف" و "ب" اختصاص داده خواهد شد که تنها محقق از نوع گروه ها مطلع خواهد بود. فرد ارزیابی کننده پیامد و افراد شرکت کننده نسبت به گروه ها بی اطلاع میباشند.
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 سبزوار
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تاریخ تایید
2018-09-18, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1396.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هایپوکلسمی: کمبود و پایین بودن غلظت سرمی کلسیم در خون اشاره دارد که بطور معمول کمتر از ۲/۱ میلی‌مول بر لیتر یا ۹ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر می باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 48 ساعت پس از فتوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فلیم فتومتری

2

شرح متغیر پیامد
هایپومنیزیومی: کمبود و پایین بودن غلظت سرمی منیزیوم در خون اشاره دارد که بطور معمول کمتر از 5/1 میلي گرم درصد می باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 48 ساعت پس از فتوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فلیم فوتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زردی یا هیپربیلی‌روبینمی نوزادی (یعنی بیش از ۲ میلیگرم بر دسی‌لیتر)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 48 ساعت پس از فتوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فلیم فوتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه سر بیماران با کلاه پوشانده میشود از کلاه سفید رنگ پارچه ای استفاده میشود. قبل و 48 ساعت پس از فوتوتراپی سطح سرمی کلسیم توتال ومنیزیوم وبیلی روبین اندازه گیری میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه کار خاصی برای بیماران انجام نمی شود و قبل و 48 ساعت پس از فوتوتراپی سطح سرمی کلسیم توتال ومنیزیوم وبیلی روبین اندازه گیری میشود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حشمتیه

نام کامل فرد مسوول

سمانه

آدرس خیابان

سبزوار، خیابان اسدابادی، بیمارستان حشمتیه

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

+98 51 4401 1014

ایمیل

Dr_samaneh2000@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته قراط

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تلفن

+98 51 4401 8319

ایمیل

Drghorat@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرین هاشمیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تلفن

+98 51 4401 1604

ایمیل

Hashemianmehr@live.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرین هاشمیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9671965751

تلفن
+98 51 4401 1604
ایمیل
Hashemianmehr@live.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
سمانه پژوهشگر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 3760 3594
ایمیل
Dr_Samaneh2000@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست