

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 سوپه 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 بر روی 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 و منیزیم و بیلی 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 بیکرینات سدیم و عدم تعویض خون، عدم مداخلات پوشاندن سر حین فوتوتراپی، عدم ابتلا مادر به دیابت بارداری و هایپر پاراتیروئیدسم. شرایط عدم ورود: سپسیس نوزادی، آسپکسی پری ناتال، ناهنجاری مادرزادی، دریافت بیکرینات سدیم و تعویض خون، ابتلا مادر به دیابت بارداری و هایپر پاراتیروئیدسم، عقب ماندگی رشد نسبت به سن حاملگی.

#### گروه های 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 و منیزیم و بیلی 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 و منیزیم و بیلی روبین اندازه گیری میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میانگین سطح سرمی کلسیم و منیزیم

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181006041252N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۴  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۴  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-10-26, ۱۳۹۷/۰۸/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد صاحب کار

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### 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

2018-10-15, ۱۳۹۷/۰۷/۲۳

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-13, ۱۳۹۷/۱۰/۲۳

#### 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

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## 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 آسپیکسی 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 آسپیکسی پری ناتال ناهنجاری مادرزادی از بدو تولد دریافت بیکربنات سدیم و تعویض خون ابتلا مادر به دیابت بارداری و هایپر 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 سوبه 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 فوتوتراپی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فلیم فوتومتري

### 2

## شرح متغیر پیامد

هایپومینزیومی: کمبود و پایین بودن غلظت سرمی منیزیم در خون اشاره دارد که بطور معمول کمتر از 5/1 میلی‌گرم درصد می باشد.

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 48 ساعت پس از فوتوتراپی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فلیم فوتومتري

## 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 فوتوتراپی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فلیم فوتومتري

## 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 و منیزیم ویبلی روپین 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 و منیزیم ویبلی روپین 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 اسدآبادی، بیمارستان حشمتیه

**شهر**

سبزوار

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9613873136

**تلفن**

1014 4401 51 98+

**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**

8319 4401 51 98+

**ایمیل**

Drghorat@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی

**کشور مبدأ**

**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 نسربن هاشمیان

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پزشکی عمومی

**آدرس خیابان**

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

**شهر**

سبزوار

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9617913114

**تلفن**

1604 4401 51 98+

**ایمیل**

Hashemianmehr@live.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر نسربن هاشمیان

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پزشکی عمومی

**آدرس خیابان**

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

**شهر**

سبزوار

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9671965751

تلفن

1604 4401 51 98+

ایمیل

Hashemianmehr@live.com

کد پستی

9617913114

تلفن

3594 3760 51 98+

ایمیل

Dr\_Samaneh2000@yahoo.com

## فرد مسوول به روز 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

### 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

مصادق 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