پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مطالعه اثر بخشی شیاف گلیسیرین در پیشگیری از زردی نوزادان در نوزادان تازه متولد شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر شیاف گلیسیرین در پیشگیری زردی نوزادان
طراحی
مطالعه بصورت دو گروه موازی که بصورت راندم انتخاب شده بودند و در بررسی نتایج بصورت یک سویه کور بودند
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان بعثت صورت گرفت. در این بیمارستان تمامی نوزادان به دو گروه تقسیم شدند. یک گروه 30دقیقه بعد از تولد بوسیله شیاف گلیسیرین تنقیه شدند و این امر بعد از 12 ساعت دوباره تکرار شد. بیلی روبین توتال نوزاد بعد از 12 ساعت، 24 ساعت و 48 ساعت بعد از تولد بوسیله ایکترومتر (بیلی چک) مورد ارزیابی قرار گرفت و 5 روز بعد با تماس تلفنی و پیگیری از والدین بیمار به جهت ادامه ارزیابی از نطر میزان بیلی روبین دعوت به عمل آمد و گروه دیگری که دارویی دریافت نمیکردند بعد از دوازده ساعت و بعد از 24 و 48 ساعت بعد از تولد تحت ارزیابی از نظر بیلی روبین قرار گرفتند همچنین مراحل پیگیری بعد از 5 روز نیز برای این گروه تکرار شد.سپس پژوهشگر اطلاعات حاصل از زمان اولین دفع مکونیوم، بیلی روبین توتال بعد از 12، 24 و 48 ساعت و بیلی روبین بعد 5 روز را ثبت کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: تمامی نوزادانی متولد شده به روش طبیعی با سن حاملگی 37 – 42 هفته معیارهای خروج: در این مطالعه تمامی عوامل احتمالی پاتولوژیک ایجاد کننده زردی از مطالعه خارج شدند. نوزادان با ریسک فاکتور وزن زیر 2500 تولد قبل 37 هفته کومبس مثبت ناسازگاری گروه خونی تب حوالی تولد دیابت بارداری سفالوهماتوما اعتیاد مادر سزارین
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تمامی نوزادان تازه متولد شده تحت تنقیه با شیاف گلیسیرین قرار گرفتند گروه کنترل: تمامی نوزادان تازه متولد بودن استفاده از شیاف گلیسیرین مورد بررسی از نظر زردی قرار گرفتند
متغیرهای پیامد اصلی
میزان بیلی روبین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180306038980N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-16, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-16, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-16, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رحمت الله ایری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3217 8113
آدرس ایمیل
dr.iri76@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-07-02, ۱۳۹۶/۰۴/۱۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه اثر بخشی شیاف گلیسیرین در پیشگیری از زردی نوزادان در نوزادان تازه متولد شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر شیاف گلیسیرین در پیشگیری زردی نوزادان در بیمارستان بعثت سنندج در سال ۱۳۹۵-۹۶

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمامی نوزادان بدنیا آمده در بیمارستان سنندج یا تازه بدنیا آمده ارجاعی به بیمارستان سنندج
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وزن زیر 2500 گرم تولد قبل 37 هفته کومبس مثبت ناسازگاری گروه خونی تب حوالی تولد دیابت بارداری سفالوهماتوما اعتیاد مادر سزارین
سن
از سن **1 روزه** تا سن **1 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **220**
حجم نمونه تحقق یافته: **210**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
بلوار پاسدارن
شهر
سنندج
استان
گلستان
کد پستی
66177.13446
تاریخ تایید
2017-03-06, ۱۳۹۵/۱۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1395/387

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زردی نوزادی
کد ICD-10
P59
توصیف کد ICD-10
Neonatal jaundice from other and unspecified causes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح بیل روبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12،24،48 ساعت و 5 روز بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیلی چت پوستی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله :تمامی نورادان متولد شده کمتر از یک روز که تحت تنقیه با شیاف گلیسیرین یک میلی گرمی کودکان با برند ناژو ساخت کارخانه ایران ناژو قرار گرفتند. دفعات استفاده از شیاف ۳ بار در بدو تولد ،۱۲ و ۲۴ ساعت بعد تولد. سپس ۱۲،۲۴،۴۸ و ۵ روز بعد تولد توسط بیل چک بیل روبین اندازه گیری شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل :تمامی نوزادان متولد شده کمتر از یک روز که تحت تنقیه قرار نگرفتند ولی ۱۲،۲۴و۴۸ ساعت و ۵ روز بعد تولد بیل روبن توسط بیل چک اندازه گیری شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت سنندج
نام کامل فرد مسوول
رحمت الله ایری
آدرس خیابان
بیمارستان بعثت، خیابان کشاورز، میدان آزادی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3328 5910

ایمیل
besathospital@muk.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزین رضاعی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران. سنندج
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 1666 4653
ایمیل
info@muk.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
مجید منصوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان کشاورز بیمارستان بعثت ، دپارتمان کودکان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
besathospital@muk.ac
تلفن
+98 33285910087
ایمیل
dr.iri76@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
رحمت الله ایری
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کوی انقلاب ،انقلاب 26، پلاک یک
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4615685774
تلفن
+98 17 3217 8113
ایمیل
dr.iri76@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
رحمت الله ایری
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کوی انقلاب ،انقلاب 26، پلاک یک
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4615685774
تلفن
+98 17 3217 8113
ایمیل
dr.iri76@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های مربوط به تاثیر شیاف گلیسیرین

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پزشکان متخصص

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به جهت استفاده برای کارآزمایی های جدید تر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

رحمت لله ایری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با تلفن همراه مربوطه یا ایمیل

سایر توضیحات