

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

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

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوپه 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 30 دقیقه 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 نظر 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 مکونیم، 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 کومیس مثبت ناسازگاری گروه خونی تب حوالی تولد دیابت بارداری سفالوهماتوما اعتیاد مادر سزارین

گروه های 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: ۱۳۹۷/۱۰/۲۶ , 16-01-2019

آخرین بروز رسانی: 16-01-2019 , ۱۳۹۷/۱۰/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-01-2019 , ۱۳۹۷/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رحمت الله ایری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8113 3217 17 98+

آدرس ایمیل

dr.iri76@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۰۱ , 2017-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱ , 2018-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۴/۱۱ , 2017-07-02

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۰۱ , 2017-12-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۱۰/۰۱ , 2017-12-22

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 ۹۶-۱۳۹۵

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی نوزادان بدنيا آمده در بیمارستان سنندج یا تازه بدنيا 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)

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

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

1395/12/16, 2017-03-06

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 نوزادان متولد شده کمتر از یک روز که تحت تنقیه

با شیاپ گلیسرین یک میلی گرمی کودکان با برند ناژو ساخت کارخانه

ایران ناژو قرار گرفتند. دفعات استفاده از شیاپ 3 بار در بدو تولد، 12،

و 24 ساعت بعد تولد. سپس 12، 24، 48 و 5 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 12، 24 و 48 ساعت و 5 روز بعد تولد بیل روبین 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 مسؤول

رحمت الله ایری

آدرس خیابان

بیمارستان بعثت، خیابان کشاورز، میدان آزادی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تلفن

5910 3328 87 98+

besathospital@muk.ac
تلفن
33285910087 98+
ایمیل
dr.iri76@gmail.com

ایمیل
besathospital@muk.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنج
نام کامل فرد مسوول
رحمت الله ابری
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
8113 3217 17 98+
ایمیل
dr.iri76@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنج
نام کامل فرد مسوول
رحمت الله ابری
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
8113 3217 17 98+
ایمیل
dr.iri76@gmail.com

برنامه انتشار

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنج
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزین رضاعی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، سنج
شهر
سنج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
4653 1666 87 98+
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 سنج
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
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنج
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
سنج
استان
کردستان
کد پستی

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

داده‌های مربوط به تأثیر 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 کارآزمایی‌های 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