پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تعیین تاثیر ویتامین E بر میزان سطح سرمی بیلی روبین در نوزادان نارس با سن جنینی 34 تا 37 هفته

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر ویتامین E بر میزان سطح بیلی روبین در نوزادان نارس با سن جنینی 34 تا 37 هفته

طراحی

نوزادان با سن جنینی 34 تا 37 هفته با معیار های ورود به مطالعه وارد مطالعه شده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. مطالعه برای والدین توضیح داده شده و رضایت آگاهانه از آنها گرفته می شود. سن و جنس در دو گروه کنترل شد. بلافاصله بعد از تولد میزان بیلی روبین به روش ترانس کوتانئوس اندازه گیری و سپس در گروه مداخله 1 سی سی از قطره ویتامین ای ساخت شرکت بهسا به صورت خوراکی تجویز می شود و به صورت روزانه تا 5 روز ادامه می یابد. در گروه کنترل نیز روزانه 1 سی سی از آب مقطر استریل به مدت 5 روز تجویز می شود. اندازه گیری بیلی روبین به روش ترانس کوتانئوس توسط دانشجو انجام می شود(دانشجو از گروه کنترل و گروه مورد اطلاعی ندارد). در هر دو گروه به صورت روزانه در ساعت های 0 و 24 و 48 و 72 و 96 تولد بیلی روبین به روش ترانس کوتانئوس اندازه گیری می شود.هر زمان که طبق پروتکل آکادمی اطفال نیاز به فوتوتراپی باشد، فوتوتراپی شروع می شود. در پرسشنامه تهیه شده سن ,وزن, میزان بیلی روبین پوستی، نیاز به فوتوتراپی، مدت زمان فوتوتراپی, فشار خون نوزاد ,عوارض ایجاد شده و جواب سایر آزمایشات در صورت ارسال توسط دانشجو ثبت می شود.نتایج در هر دو گروه جمع آوری شده و سپس با استفاده از t-test و-x2 test نتایج آزمایشات بین دو گروه مقایسه می گردد.pvalue <0/05 از نظر آماری قابل قبول در نظر گرفته می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان های الزهرا (س) و شهید بهشتی اصفهان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان پره ترم با سن جنینی 34 تا 37 هفته نوزادان صرفا از شیر مادر تغذیه شوند آپگار دقیقه 5 بالاتر از 7 عدم ابتلا به سپسیس عدم وجود علایم شکمی (اتساع شکم و یا ترشحات صفراوی) عدم وجود سابقه تعویض خون در نوزادان قبلی مادر

گروه‌های مداخله

برای گروه مداخله 10 واحد ویتامین E معادل 1 سی سی از قطره خوراکی ساخت شرکت بهسا روزانه تا 5 روز به صورت خوراکی ادامه می یابد. در گروه کنترل نیز روزانه 1 سی سی از آب مقطر استریل به مدت 5 روز به روش خوراکی تجویز می شود

متغیرهای پیامد اصلی

ایکتر نوزادی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150423021910N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-04, ۱۳۹۷/۱۰/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-04, ۱۳۹۷/۱۰/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-04, ۱۳۹۷/۱۰/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد برکتین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3261 6670

آدرس ایمیل

b_barekatain@med.mui.ac.ir

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

2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین تاثیر ویتامین E بر میزان سطح سرمی بیلی روبین در نوزادان نارس با سن جنینی 34 تا 37 هفته

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ویتامین ای بر میزان بیلی روبین سرمی در نوزادان نارس
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان پره ترم با سن جنینی 34 تا 37 هفته نوزادان صرفا از شیر مادر تغذیه شوند آپگار دقیقه 5 بالاتر از 7
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم وجود علایم شکمی (اتساع شکم و یا ترشحات صفراوی) عدم وجود سابقه تعویض خون در نوزادان قبلی مادر عدم ابتلا به سپسیس
سن
از سن **1 روزه** تا سن **1 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **5**
اندازه گیری بیلی روبین به روش پوستی با دستگاه ترانس کوتانئوس بیلی روبینومتر
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از جدول اعداد تصادفی تعداد 100 نمونه از 1 تا 100 شماره گذاری گردید و توسط نرم افزار کامپیوتر به طور نامنظم در جدول قرار گرفت. سپس ستون ها به صورت یکی در میان برای هر گروه مشخص شد و اعداد آن برای دو گروه در نظر گرفته شد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه پرستارانی که دارو را تجویز می کنند اطلاعی از نوع دارو (پلاسبو یا قطره ویتامین) ندارند. همچنین دانشجو که از روش پوستی میزان بیلی روبین را اندازه گیری می نماید نیز آگاه از این موضوع نیست. تنها پزشک تجویز کننده دارو اطلاع از تجویز پلاسبو و یا ویتامین به نوزادان مورد نظر دارد و چون اندازه گیری بیلی روبین ترانس کوتانئوس توسط ایشان انجام نمی شود مطالعه به صورت دو سوکور انجام گردید.
دارو نما
دارد
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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2017-05-07, ۱۳۹۶/۰۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1396.3.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ایکتر نوزادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعات 0 و 24 و 48 و 72 و 96
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ترانس کوتانئوس بیلی روبینومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سپسیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی و کشت خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله روزانه 10 واحد ویتامین ای معادل یک سی سی از قطره ویتامین شرکت بهسا به مدت 5 روز از طریق خوراکی تجویز می گردد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل روزانه یک سی سی آب مقطر استریل به مدت 5 روز خوراکی تجویز می گردد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
بهزاد برکتین
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-75731
تلفن
+98 31 3668 5555
ایمیل
b_barekatain@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهزاد برکتین
آدرس خیابان
اصفهان، پل فلزی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3236 7001
ایمیل
b_barekatain@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
b_barekatain@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ناهید مرادی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان امام خمینی، بیمارستان امام حسین، دفتر گروه کودکان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81951-63381
تلفن
+98 31 3386 8247
ایمیل
nahid74m@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد برکتین
موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مشتاق، خیابان مهران، مجتمع آرین، واحد 302
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81589-77578
تلفن
+98 31 3261 6670
ایمیل
b_barekatain@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد برکتین
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مشتاق، خیابان مهران، مجتمع آرین، واحد 302
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81589-77578
تلفن
+98 31 3261 6670
ایمیل
b_barekatain@med.mui.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
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
سایر توضیحات