پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر شیرخشت در پیشگیری از زردی نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر شیرخشت بعنوان داروی پیشگیری کننده از زردی نوزادان میباشد. این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دوسو کور و در بین نوزادان ترم متولد شده در بیمارستان بعثت سنندج و با حجم نونه 70 نفر در هر گروه انجام شد. بیماران با روش راندومیزیشن بلوکی به دو گروه تقسیم شدند که درگروه مداخله از 24 ساعت اول بعد از تولد قطره خوراکی شیرخشت (بیلی ناستر تولیدی شرکت سبحان) به مقدار 5 قطره، سه بار در روز و به مدت 3 روز و به گروه شاهد، دارونمای تولیدی همین شرکت به نوزادان داده شد. در روزهای سوم الی پنجم سنجش بیلی روبین و معاینات بالینی برای تشخیص زردی انجام شد. شرط ورود به مطالعه نوزادان فول ترم و شرایط خروج شامل داشتن ناهنجاریهای مادرزادی و زردی نوزاد در روز اول بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138901223666N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-11-26, ۱۳۸۹/۰۹/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-11-26, ۱۳۸۹/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید منصوري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 1324 7594

آدرس ایمیل

dr_m_mansory@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-04-21, ۱۳۸۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-20, ۱۳۸۸/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر شیرخشت در پیشگیری از زردی نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر شیرخشت در پیشگیری از زردی نوزادان در بیمارستان بعثت سنندج

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: نوزادان فول ترم شرایط خروج: داشتن ناهنجاریهای مادرزادی زردی نوزاد در روز اول

سن

از سن **1 ساله** تا سن **3 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
خ پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سنندج
کد پستی
تاریخ تایید
2009-04-13, ۱۳۸۸/۰۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
3755 پ 14 پ

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
زردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 تا 5 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و آزمایش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: قطره خوراکی شیرخشت (بیلی ناستر تولیدی شرکت سبحان) به مقدار 5 قطره، سه بار در روز و به مدت 3 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه شاهد: قطره خوراکی پلاسبو (بیلی ناستر تولیدی شرکت سبحان) به مقدار 5 قطره سه بار در روز و به مدت 3 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید منصوری
آدرس خیابان
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حیدری
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید منصوری
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خ کشاورز، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87 1324 7594
فکس
ایمیل
Magidmansoori@Yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
استادیار دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید منصوری
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87 1324 7594
فکس
ایمیل
Magidmansoori@Yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
مجید منصوری
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی