

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر فوتوتراپی با و بدون پروبیوتیک بر سطح بیلی روبین سرم در نوزادان ترم: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر فوتوتراپی با و بدون پروبیوتیک بر سطح بیلی روبین سرم در نوزادان ترم

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور فاز 2 می باشد که در آن 150 نوزاد واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان مبتلا به زردی نوزادی که در طول مطالعه به بیمارستان بعثت شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که نوزادان از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 1 تا 28 روز، نوزاد سالم، وزن تولد بالای 2500 گرم شرایط عدم ورود: سن جنینی کمتر از 37 هفته، ناسازگاری گروههای خونی، ناسازگاری Rh، کمبود آنزیم گلوکز 6 فسفات دهیدروژناز، زردی روز اول، مصرف داروهای فنوباریتال در طول بارداری توسط مادر

گروههای مداخله

گروه مداخله: فوتوتراپی روتین بعلاوه قطره خوارکی پروبیوتیک (پدیا لاکت) ساخت شرکت زیست تخمیر روزی 10 قطره به مدت 3 روز گروه کنترل: فقط فوتوتراپی روتین

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: میانگین سطح بیلیروبین سرم نوزاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N306

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۱۳, 05-10-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۱۳, 05-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۷/۱۳, 2019-10-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱, 2019-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۳۱, 2020-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر فوتوتراپی با و بدون پروبیوتیک بر سطح بیلی روبین سرم در نوزادان ترم: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فوتوتراپی با و بدون پروبیوتیک بر سطح بیلی روبین سرم در نوزادان ترم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 1 تا 28 روز، نوزاد سالم، وزن تولد بالای 2500 گرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن جنینی کمتر از 37 هفته، ناسازگاری گروههای خونی، ناسازگاری Rh، کمبود آنزیم گلوکز 6 فسفات دهیدروژناز، زردی روز اول، مصرف داروهایی فنوباربیتال در طول بارداری توسط مادر

سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروههای کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نوزاد از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک

سو کور اجرا خواهد شد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تأیید

۱۳۹۸/۰۶/۲۳, 2019-09-14

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.458

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زردی نوزادی

کد ICD-10

P59.9

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین سطح بیلیروبین سرم نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روزهای دوم و سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروههای مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فوتوتراپی روتین بعلاوه قطره خوارکی پروبیوتیک

(پدیا لاکت) ساخت شرکت زیست تخمیر روزی 10 قطره به مدت 3 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط فوتوتراپی روتین

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت شهر همدان

نام کامل فرد مسؤول

سروش طاهری طالش

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0030 3364 81 98+

تلفن
6517838695
0030 3364 81 98+
ایمیل
kopolak4@yahoo.com

ایمیل
kopolak4@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه اقبالیان
موقعیت شغلی
متخصص کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0030 3364 81 98+
ایمیل
Eghbalian_fa@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سروش طاهری طالش
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست