پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر فتوتراپی تنها با فتوتراپی + پروبیوتیک در نوزادان با ایکتر در بیمارستان کوثر قزوین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر فتوتراپی تنها با فتوتراپی + پروبیوتیک در نوزادان با ایکتر در بیمارستان کوثر قزوین

طراحی

در هر گروه تعداد 44نفر مورد بررسی قرار میگیرند. دسته اول فتوتراپی معمول + آب مقطر را میگیرند و دسته دوم علاوه بر فتوتراپی، قطره Pedilact (پروبیوتیک) 5قطره، 2بار در روز به مدت 3روز داده میشود و میزان بستری و میزان کاهش Bili براساس سن حاملگی و جنس در هر 2گروه مقایسه میشود. همچنین روش اجرا به گونهای است که مجری طرح (رزیدنت) به صورت غیرآگاهانه به بررسی میزان کاهش Biliدر دو گروه بپردازد و اطلاعی از اینکه کدام گروه از نوزادان قطره پروبیوتیک به همراه فتوتراپی و کدام گروه فتوتراپی تنها میگیرند نداشته باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

هر گروه تعداد 44نفر مورد بررسی قرار میگیرند. دسته اول فتوتراپی معمول + آب مقطر را میگیرند و دسته دوم علاوه بر فتوتراپی، قطره Pedilact (پروبیوتیک) 5قطره، 2بار در روز به مدت 3روز توسط رزیدنت کودکان به نوزادان داده میشود و رزیدنت اطلاعی از اینکه ایا اب مقطر ویا پدیلاکت به نوزاد میدهد ندارد.(غیر اگاهانه).مجری طرح اطلاعی از اینکه کدام گروه از نوزادان قطره پروبیوتیک به همراه فتوتراپی و کدام گروه فتوتراپی تنها میگیرند ندارد,این کار در بخش نوزادان بیمارستان کوثر قزوین انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: نوزادان ایکتریک بستری در بیمارستان کوثر که علائمی از Sepsisو دیسترس تنفسی ندارند بستری NICUنیستند و بیماری زمینهای خاصی ندارند. معیارهای خروج: به هر علتی نوزاد در طی بررسی و بستری بدحال شود دچار Sepsisو دیسترس تنفسی و تشنج شود، نوزادان پره ترم در 35هفته.

گروه‌های مداخله

در یک گروه بررسی پروبیوتیک (قطره پدیلاکت) بر روی کاهش زردی نوزادی که بصورت خوراکی دو بار در روز و هر بار پنج قطره به مدت سه روز به همراه فتو تراپی در بیمارستان کوثر به نوزادان داده میشود,گروه دیگر فقط اثر فتوتراپی در کاهش زردی بررسی میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر اصلی مطالعه بیلی روبین میباشدودر این مطالعه به بررسی اثر پروبیوتیک بر روی بیلی روبین پرداخته میشود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191022045194N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانا سنندجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3334 4157

آدرس ایمیل

hanisndj@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فتوتراپی تنها با فتوتراپی + پروبیوتیک در نوزادان با ایکتر در بیمارستان کوثر قزوین

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر فتوتراپی تنها با فتوتراپی + پروبیوتیک در نوزادان با ایکتر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای ورود شامل: نوزادان ایکتریک بستری در بیمارستان کوثر که علائمی از Sepsisندارند نوزادان ایکتریک بستری در بیمارستان کوثر که دیسترس تنفسی ندارند نوزادان ایکتریک بستری در بیمارستان کوثر که بستری NICUنیستند نوزادان ایکتریک بستری در بیمارستان کوثر که بیماری زمینه ای خاصی ندارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای خروج: به هر علتی نوزاد در طی بررسی و بستری بدحال شود به هر علتی نوزاد دچار دیسترس تنفسی شود به هر علتی نوزاد دچار تشنج شود به هر علتی نوزاد دارو دریافت کند
سن
از سن **2 روزه** تا سن **14 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
. در هر گروه تعداد 44 نفر مورد بررسی قرار می‌گیرند. دسته اول فتوتراپی معمول + آب مقطر را می‌گیرند و دسته دوم علاوه بر فتوتراپی، قطره Pedilact (پروبیوتیک) 5 قطره، 2 بار در روز به مدت 3 روز داده می‌شود و میزان بستری و میزان کاهشBili براساس سن حاملگی و جنس در هر 2 گروه مقایسه می‌شود. همچنین روش اجرا به گونه‌ای است که مجری طرح (رزیدنت) به صورت غیرآگاهانه به بررسی میزان کاهش Bili در دو گروه بپردازد و اطلاعی از اینکه کدام گروه از نوزادان قطره پروبیوتیک به همراه فتوتراپی و کدام گروه فتوتراپی تنها می‌گیرند نداشته باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
. در هر گروه تعداد 44 نفر مورد بررسی قرار می‌گیرند. دسته اول فتوتراپی معمول + آب مقطر را می‌گیرند و دسته دوم علاوه بر فتوتراپی، قطره Pedilact (پروبیوتیک) 5 قطره، 2 بار در روز به مدت 3 روز داده می‌شود و میزان بستری و میزان کاهشBili براساس سن حاملگی و جنس در هر 2 گروه مقایسه می‌شود. همچنین روش اجرا به گونه‌ای است که مجری طرح (رزیدنت) به صورت غیرآگاهانه به بررسی میزان کاهش Bili در دو گروه بپردازد و اطلاعی از اینکه کدام گروه از نوزادان قطره پروبیوتیک به همراه فتوتراپی و کدام گروه فتوتراپی تنها می‌گیرند نداشته باشد.
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 قزوین
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی ,میدان قدس,بیمارستان قدس
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415914595
تاریخ تایید
2019-05-28, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1398.041

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
بیلی روبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح بیلی روبین خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نوزادانی که قطره پدی لاکت دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادانی که دارویی دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
هانا سنندجی
آدرس خیابان
خیابان فلسطین.میدان قدس.بیمارستان کودکان قدس
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415914595
تلفن
+98 28 3333 4807
ایمیل
Hanisndj@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی امام جمعه
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر,دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
4595134159
تلفن
+98 28 3333 4807
ایمیل
Cgd_rc@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
مرتضی حبیبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار ایت الله خامنه ای ,خیابان کوثر , بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613176
تلفن
+98 28 3323 6374
ایمیل
drmhabibi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مرتضی حبیبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار ایت الله خامنه ای , خیابان کوثر , بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3416613176
تلفن
+98 28 3323 6374
ایمیل
drmhabibi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
هانا سنندجی

موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی , میدان قدس , بیمارستان قدس
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415914595
تلفن
3334808 28 98
ایمیل
hanisndj@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش داده ها بصورت مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام نمونه گیری و انالیز تفسیر داده ها اطلاعات بصورت مقاله به چاپ خواهد رسید.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
با هماهنگی استاد راهنما محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای نگارش مقالات متا انالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مرتضی حبیبی ,فوق تخصص نوزادان . ادرس;قزوین , بلوار ایت الله خامنه ای , خیابان کوثر, بیمارستان کوثر .
تلفن;9828332336374 دکتر هانا سنندجی , رزیدنت کودکان .
ادرس;قزوین,بلوار شهید بهشتی , میدان قدس ,بیمارستان قدس .تلفن:98283334808
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال نامه رسمی از طریق ایمیل یا به ادرس مجریان طرح
سایر توضیحات