پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر و عوارض فتوتراپي یک‌سطحي و دوسطحي پرقدرت در زردي غیرگونژوگه نوزادان بستری در بیمارستان بعثت همدان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلي پژوهش: -تعیین تاثیر و عوارض فتوتراپي پرقدرت یک‌سطحي و دوسطحي در زردي غیرگونژوگه نوزادان بستری در بیمارستان بعثت همدان اهداف فرعي: -تعیین و مقایسه اثربخشی فتوتراپی پرقدرت یک سطحی و دوسطحی بر روی سطح بیلی‌روبین غیرمستقیم -تعیین و مقایسه تاثیر فتوتراپی پرقدرت یک سطحی و دوسطحی بر روی سطح کلسیم سرمی -تعیین و مقایسه تاثیر فتوتراپی پرقدرت یک سطحی و دوسطحی بر روی شمارش پلاکت -تعیین و مقایسه تاثیر فتوتراپی پرقدرت یک سطحی و دوسطحی بر مدت زمان بستری -تعیین و مقایسه تاثیر فتوتراپی پرقدرت یک سطحی و دوسطحی بر وضعیت دفع مدفوع -تعیین و مقایسه تاثیر فتوتراپی پرقدرت یک سطحی و دوسطحی بر درجه حرارت -تعیین و مقایسه تاثیر فتوتراپی پرقدرت یک سطحی و دوسطحی در ایجاد راش پوستی

طراحی
مطالعه آینده نگر، کارآزمایی بالینی تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
بخش نوزادان بیمارستان بعثت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: نوزاد ترم سالم؛ سن کم‌تر از 14 روز؛ وزن تولد ≥ 2500 گرم؛ هایپربیلیوبینمی غیرهمولیتیک؛ غلظت بیلی‌روبین توتال سرم بین 15-20 mg/dl؛ تغذیه انحصاری با شیر مادر معیارهای خروج از مطالعه : آسفیکسی؛ پره ترم؛ بیلی‌روبین انسفالوپاتی؛ سپسیس

گروه‌های مداخله
در گروه اول که صرفاً تحت درمان فتوتراپی پرقدرت یک‌سطحی قرار می‌گیرند 6 عدد لامپ دستگاه فتوتراپی پرقدرت در یک جهت از بالا در فاصله 30-20 سانتی متر در زاویه 180-0 درجه از نوزاد قرار داده می‌شود. در گروه دوم بیماران که صرفاً تحت درمان فتوتراپی پرقدرت دوسطحی قرار می‌گیرند نوزاد در یک دستگاه پرقدرت 12 لامپه به صورت محفظه قرار گرفته و تحت تابش از دو جهت بالا و پایین با فاصله 30- 20 سانتی متر در زاویه 360-0 درجه قرار می‌گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی
بیلی‌روبین غیرمستقیم؛ سطح کلسیم سرمی؛ شمارش پلاکت؛ مدت زمان بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191203045595N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-16, ۱۳۹۸/۰۹/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-16, ۱۳۹۸/۰۹/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-16, ۱۳۹۸/۰۹/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شادی ویسی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3827 0172
آدرس ایمیل
shadiwaisi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر و عوارض فتوتراپي یک‌سطحي و دوسطحي پرقدرت در زردي غیرگونژوگه نوزادان بستری در بیمارستان بعثت همدان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر و عوارض فتوتراپي یک‌سطحي و دوسطحي پرقدرت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد ترم مبتلا به هایپربیلیوبینمی غیرهمولیتیک باغلظت بیلی‌روبین توتال 15-20 mg/dl سن 1-14 روز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسفیکسی پره ترم

سن

از سن **1 روزه** تا سن **14 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با هر سطحی از بیلی روبین بصورت تصادفی به دو گروه 75 نفره تقسیم می‌شوند. بدین صورت که پرسشنامه ها از 1 تا 150 کدگذاری شده (از 1 تا 75 برای فتوتراپی یک سطحی و از 76 تا 150 برای فتوتراپی دوسطحی)، پس از ورود هر نوزاد به مطالعه، یکی از شماره ها از طریق قرعه کشی برای وی مشخص شده و پرسشنامه ی مورد نظر طی مداخله پر میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 همدان

آدرس خیابان

همدان. بلوار شهید بهشتی. بیمارستان بعثت. بخش اطفال

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845411

تاریخ تایید

2019-05-18, ۱۳۹۸/۰۲/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپر بیلی روبینمی غیرهمولیتیک

کد ICD-10

P59.9

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح بیلی‌روبین غیرمستقیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سپس هر 24 ساعت تا هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: فتوتراپی پر قدرت یک سطحی. بیماران زیر دستگاه فتوتراپی یک سطحی پرقدرت توسان قرار می گیرند که تابش 180 درجه از بالا را از فاصله ی 20-30 سانتی متری تامین می کند. درمان بصورت مداوم تا کاهش بیلی روبین به کمتر از 10mg/dl ادامه پیدا می کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: فتوتراپی پر قدرت دو سطحی. بیماران زیر دستگاه فتوتراپی دوسطحی پرقدرت توسان قرار می گیرند که تابش 360 درجه را از فاصله ی 20-30 سانتی متری تامین می کند. درمان بصورت مداوم تا کاهش بیلی روبین به کمتر از 10mg/dl ادامه پیدا می کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

شادی ویسی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
+98 81 3827 0172
ایمیل
shadiwaisi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان مهدیه، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838696
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
bashirian@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://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
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
شادی ویسی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
همدن. بلوار شهید بهشتی. بیمارستان فوق تخصصی بعثت. بخش اطفال.
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517653318
تلفن
+98 81 3827 0172
فکس
ایمیل
shadiwaisi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محمد کاظم سبزه ای
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
همدن. بلوار شهید بهشتی. بیمارستان فوق تخصصی بعثت. بخش اطفال.
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
+98 81 3827 0172
فکس
ایمیل
mk_sabzehei@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
شادی ویسی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
همدن. بلوار شهید بهشتی. بیمارستان فوق تخصصی بعثت. بخش اطفال.

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517653318
تلفن
+98 81 3827 0172
فکس
ایمیل
shadiwaisi@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
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
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به: mk_sabzehei@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
- برررسی درخواست - گرفتن اجازه از معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه - ارسال داده ها
سایر توضیحات