

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه تاثیر و عوارض فتوتراپی یک سطحی و دوسطحی بر قدرت در زردی غیرگونژوگه نوزادان بستری در بیمارستان بعثت همدان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی پژوهش: - تعیین تاثیر و عوارض فتوتراپی بر قدرت یک سطحی و دوسطحی در زردی غیرگونژوگه نوزادان بستری در بیمارستان بعثت همدان اهداف فرعی: - تعیین و مقایسه اثربخشی فتوتراپی بر قدرت یک سطحی و دوسطحی بر روی سطح بیلی روبین غیرمستقیم - تعیین و مقایسه تاثیر فتوتراپی بر قدرت یک سطحی و دوسطحی بر روی سطح کلسیم سرمی - تعیین و مقایسه تاثیر فتوتراپی بر قدرت یک سطحی و دوسطحی بر روی شمارش پلاکت - تعیین و مقایسه تاثیر فتوتراپی بر قدرت یک سطحی و دوسطحی بر مدت زمان بستری - تعیین و مقایسه تاثیر فتوتراپی بر قدرت یک سطحی و دوسطحی بر وضعیت دفع مدفوع - تعیین و مقایسه تاثیر فتوتراپی بر قدرت یک سطحی و دوسطحی بر درجه حرارت - تعیین و مقایسه تاثیر فتوتراپی بر قدرت 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؛ هایپر بیلوبینمی غیرهمولیتیک؛ غلظت بیلی روبین توتال سرم بین 15-20 mg/dl؛ تغذیه انحصاری با شیر مادر معیارهای خروج از مطالعه: آسفیکسی؛ پره ترم؛ بیلی روبین انسفالوپاتی؛ سبسیس

گروه های مداخله

در گروه اول که صرفاً تحت درمان فتوتراپی بر قدرت یک سطحی قرار می گیرند 6 عدد لامپ دستگاه فتوتراپی بر قدرت در یک جهت از بالا در فاصله 20-30 سانتی متر در زاویه 0-180 درجه از نوزاد قرار داده می شود. در گروه دوم بیماران که صرفاً تحت درمان فتوتراپی بر قدرت دوسطحی قرار می گیرند نوزاد در یک دستگاه بر قدرت 12 لامپ به صورت محفظه قرار گرفته و تحت تابش از دو جهت بالا و پایین با فاصله 20-30 سانتی متر در زاویه 0-360 درجه قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بیلی روبین غیرمستقیم؛ سطح کلسیم سرمی؛ شمارش پلاکت؛ مدت زمان بستری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191203045595N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شادی ویسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0172 3827 81 98+

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 فتوتراپی یک سطحی و دوسطحی بر قدرت در زردی غیرگونژوگه نوزادان بستری در بیمارستان بعثت همدان

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

مقایسه تاثیر و عوارض فتوتراپی یک سطحی و دوسطحی پر قدرت
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 هایپر بیلیوینمی غیر همولیتیک با غلظت بیلی روبین
توتال 20-15 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

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با هر سطحی از بیلی روبین بصورت تصادفی به دو گروه 75

نفره تقسیم می شوند. 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپر بیلی روبینمی غیر همولیتیک

کد ICD-10

P59.9

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح بیلی روبین غیر مستقیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سپس هر 24 ساعت تا هنگام ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: فتوتراپی پر قدرت یک سطحی. بیماران زیر دستگاه

فتوتراپی یک سطحی پر قدرت 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 پر قدرت 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1398/02/28, 2019-05-18

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.167

همدان
استان
همدان
کد پستی

6514845411

تلفن

0172 3827 81 98+

ایمیل

shadiwaisi@yahoo.com

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

0172 3827 81 98+

فکس

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

0717 3838 81 98+

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 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

0172 3827 81 98+

فکس

ایمیل

mk_sabzehei@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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.

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

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517653318

تلفن

0172 3827 81 98+

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 جزئیات 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

- بررسی درخواست - گرفتن اجازه از معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه - ارسال داده‌ها

سایر توضیحات