پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر مصرف خوراکی عصاره تغلیظ شده انار شیرین توسط مادران شیرده، در زردی در نوزادان تحت فتوتراپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر مصرف خوراکی عصاره انار شیرین توسط مادران شیرده، در زردی نوزادان تحت فتوتراپی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 3 دارای گروه کنترل بر روی مادران 86 نوزاد مبتلا به هیپربیلیروبینمی انجام می شود در هر دو گروه فتوتراپی بوسیله دستگاه های فتوتراپی با قدرت یکسان انجام می شود. در گروه مداخله، علاوه بر فتوتراپی، عصاره تغلیظ شده انار به مادران داده می شود. روزانه سطح سرمی بیلی روبین توتال نوزادان اندازه گیری می شود. تا پس از رسیدن به زیر mg/dl10 از بیمارستان ترخیص گردد. اطلاعات دموگرافیک نوزادان در چک لیست جمع آوری می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مادران نوزادان بستری در بخش نوزادان بیمارستان کودکان امیرکلا که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند و براساس پروتکل داخل بخشی (بیلی روبین بالای 15 بعد از روز سوم) فتوتراپی می شوند به صورت تصادفی وارد مطالعه می گردند. سطح بیلی روبین خون نوزادان به صورت روزانه تا زمان ترخیص، اندازه گیری شده و بین دو گروه مقایسه خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: مادران نوزادان ترم بستری جهت فتوتراپی با سطح سرمی بیلیروبین توتال بیش از mgr/dl 15 معیار خروج : هر گونه بیماری یا اختلال در مادر یا نوزاد که می تواند با مصرف عصاره انار تداخل ایجاد کند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله، شامل مادران نوزاد مبتلا به هیپربیلیروبینمیی است که علاوه بر فتوتراپی، عصاره تغلیظ شده انار را دریافت می کنند. گروه شاهد شامل مادران نوزاد مبتلا به هیپربیلیروبینمیی است که فقط فتوتراپی دریافت می کنند
متغیرهای پیامد اصلی
سطح بیلی روبین خون نوزاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200105046009N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-28, ۱۳۹۹/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-28, ۱۳۹۹/۰۳/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-28, ۱۳۹۹/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید علی مظفرپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3219 4728
آدرس ایمیل
dr.mozaffarpur@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مصرف خوراکی عصاره تغلیظ شده انار شیرین توسط مادران شیرده، در زردی در نوزادان تحت فتوتراپی

عنوان عمومی کارآزمایی
عصاره تغلیظ شده انار شیرین توسط مادران شیرده، در زردی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران نوزادان ترم (GA بالای 37 هفته) سطح سرمی بیلیروبین توتال بیش از 15 mgr/dl سن بیش از48 ساعت تغذیه با شیر مادر وزن بالای 2500 گرم تحت فتوتراپی جهت درمان هیپر بیلیروبینمی در بخش نوزادان بیمارستان کودکان شفیع زاده بابل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری همولیتیک (ناسازگاریRh، ABO)، کمبود G6PD در نوزاد تعویض خون در نوزاد هیپر بیلیروبینمی مستقیم در نوزاد بروز زردی در نوزاد در24 ساعت اول زندگی بیماری سیستمیک همچون بیماری های کبدی، قلبی و هایپوتیروئیدیسم در نوزاد سابقه مصرف فنوباربیتال یا سایر داروها و درمانهای خانگی وجود سپسیس در نوزاد وجود دیسترس تنفسی در نوزاد حساسیت به خوردن رب انار در مادر

سن

از سن **3 روزه** تا سن **28 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوکهای جایگشتی تصادفی انجام خواهد شد. اندازه بلوک ها 4 در نظر گرفته می شود (2 عدد از هر گروه در هر بلوک). ترتیبات ممکن از 2 گروه (دارو و کنترل)، تهیه می شود. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی اعداد 1 تا 6 (تعداد ترتیبات ممکن) انتخاب شده و ترتیب انتخاب مادران نوزادان مشخص می گردد.

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 بابل

آدرس خیابان

خیابان سرگرد قاسمی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تاریخ تایید

2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1398.367

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زردی نوزاد

کد ICD-10

P59.9

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بیلی روبین خون نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه پس از بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیلی روبین به روش دیازو (فتومتر) با کیت درمان فراز کاو ساخت کشور ایران چک می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان فتوتراپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد روزهای فتوتراپی نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد روز های نیاز به فتوتراپی

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد روزهای بستری نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد روزهای بستری

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به تعویض خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آیا تعویض خون انجام شده است یا خیر؟

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مادران نوزادان مبتلا به زردی نوزادی. پس از ورود به مطالعه مادران، تا زمان بستری روزی سه نوبت از عصاره انار تغلیظ

شده استفاده می کنند. انارهای شیرین منطقه بهشهر در فصل پاییز خریداری می شود. دقت می شود ظاهر انار و داخل ان آسیب دیدگی و آلودگی قارچی نداشته باشد. گونه میوه توسط گیاهشناس باغ ملی گیاهشناسی نوشهر شناسایی شده و نمونه ای از آن در هرباریوم نگهداری خواهد شد.اسم علمی دقیق گونه انار و شماره هرباریومی اخذ خواهد شد. انار در وضعیت بهداشتی دانه شده سپس آب انار در حالتی استخراج می شود که دانه آن خرد نشود. سپس آب انار در حرارت ملایم و در دستگاه بن ماری در حدی تغلیظ می شود (بریکس 70) تا احتمال آلودگی میکروبی در آن به حداقل برسد. پس از تهیه عصاره مورد نظر تست کنترل آلودگی میکروبی انجام خواهد شد و گواهی های لازم اخذ می گردد. همچنین بررسی های کنترل کیفیت برای عصاره مورد نظر انجام می شود که شامل موارد زیر است: اندازه گیری مواد جامد محلول در آب در 20 درجه سلیسیوس (گرم در صدگرم)، pH و اسیدیته کل، تانن تام، و تعیین مقدار ترکیبات فنولی درعصاره تغلیظ شده انار به روش

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مادران نوزادانی که فقط فتوتراپی دریافت می کنند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده طب سنتی بابل

نام کامل فرد مسوول

هدی شیرافکن

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

+98 11 3219 4728

فکس

+98 11 3219 4730

ایمیل

seyyedali1357@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سید علی مظفرپور

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

+98 11 3219 4730

ایمیل

seyyedali1357@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

سید علی مظفرپور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

+98 11 3219 4730

ایمیل

seyyedali1357@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سید علی مظفرپور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

+98 11 3219 4730

ایمیل

seyyedali1357@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سید علی مظفرپور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

+98 11 3219 4730

ایمیل

seyyedali1357@gmail.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

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

بنا بر درخواست، در دسترس قرار خواهد گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار نتیجه مطالعه در دسترس قرار خواهد گرفت

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای هر کسی که درخواست کند، از جمله داوران مقاله

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای مطالعات مروری

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای محققان و افرادی که به ارزیابی نتایج می پردازند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس الکترونیک (ایمیل) با مجری طرح (دکتر مظفرپور)(seyyedali1357@gmail.com)

سایر توضیحات