پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر زینک سولفات خوراکی بر سطح بیلی روبین سرمی در نوزادان ترم، یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر زینک سولفات خوراکی بر سطح بیلی روبین سرمی در نوزادان ترم
طراحی
این کارآزمایی بالینی تصادفی موازی دارای گروه کنترل است که بر روی 128 نوزاد مبتلا به هیپربیلی روبینمی نوزادی انجام خواهد شد. تصادفی سازی در این تحقیق با استفاده از بلوک های 4 تایی با استفاده از سینتکس نوشته شده در برنامه اس پی اس اس انجام می شود. طول دوره انجام مطالعه حدود 3 ماه خواهد بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به عنوان یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه شاهد که جمعاً روی 128 نوزاد مراجعه کننده به بیمارستان بهار شاهرود انجام خواهد شد. والدین بیماران قبل از ورود به مطالعه فرم رضایتنامه آگاهانه را بایستی امضا کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل: نوزادان با تشخیص هیپربیلیروبینمی نوزادی، وجود هیپربیلیروبینمی غیر مستقیم، نوزادان با سن حاملگی 36 تا 40 هفته، وزن تولد بیشتر از 2500 گرم، وجود علائم حیاتی با ثبات و رضایت آگاهانه والدین جهت شرکت در پژوهش بوده و شرایط خروج از مطالعه شامل: آپگار دقیقه 5 کمتر از 5، نیاز به احیای قلبی ریوی، وجود ناهجاری های مادرزادی قلبی، ریوی و کبدی، مننژیت نوزادي و عفونت TORCH.
گروه‌های مداخله
بیماران وارد شده به مطالعه به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در گروه مداخله، درمان بـا اقدامات سرم تراپی، اکسیژن تراپی، فتوتراپی استاندارد به همراه سولفات خوراکی به میزان 1 میلی لیتر روزانه انجام خواهد شد. در گروه کنترل، درمان همانند گروه مداخله، با اقدامات سرم تراپی ، اکسیژن تراپی و فتوتراپی استاندارد بدون داروی سولفات روی انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان بیلی روبین غیر مستقیم و مدت بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100102002954N23**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۹/۰۴ ,24-11-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۰۴ ,24-11-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۹/۰۴ ,2020-11-24

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد باقر سهرابی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3239 5054
آدرس ایمیل
mb.sohrabi@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۹/۰۹ ,2020-11-29
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۱/۲۹ ,2021-02-17
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر زینک سولفات خوراکی بر سطح بیلی روبین سرمی در نوزادان ترم، یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر زینک سولفات خوراکی بر زردی نوزادان ترم
هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان با تشخیص هیپربیلیروبینمی نوزادی، وجود هیپربیلیروبینمی غیر مستقیم، نوزادان با سن حاملگی 36 تا 40 هفته، وزن تولد بیشتر از 2500 گرم، وجود علائم حیاتی با ثبات، رضایت آگاهانه والدین جهت شرکت در پژوهش.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آپگار دقیقه 5 کمتر از 5، نیاز به احیای قلبی ریوی، وجود ناهجاری های مادرزادی قلبی، ریوی و کبدی، مننژیت نوزادي، عفونت TORCH.
سن
از سن **3 روزه** تا سن **15 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران براساس جدول تخصیص تصادفی تهیه شده توسط مشاور آماری به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. جدول تخصیص تصادفی با استفاده از روش بلوک های 4 تایی و سینتکس نوشته شده در نرم افزار SPSS آماده شده است. با مشخص کردن تعداد نمونه 128 نفری، تعداد 32 بلوک 4 تایی در نظر گرفته شد. برای پنهان سازی توالی تخصیص تصادفی از پاکت های مات در بسته استفاده شد.
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 شاهرود
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616647555
تاریخ تایید
2020-10-25, ۱۳۹۹/۰۸/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1399.114

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زردی نوزادی
کد ICD-10
P59.8
توصیف کد ICD-10
Neonatal jaundice from other specified causes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بیلی روبین غیر مستقیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 24 ، 48 و 72 ساعت از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بیلی روبین به روش دیازو

2

شرح متغیر پیامد
مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بصورت روزانه از زمان شروع درمان و بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز شمار از روی پرونده پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از اقدامات اولیه و روتین شامل بستری شدن در بخش نوزادان و سرم تراپی و اکسیژن تراپی و تثبیت علائم حیاتی، فتوتراپی استاندارد به همراه سولفات خوراکی به میزان 1 میلی لیتر روزانه تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای این گروه همانند گروه مداخله، ضمن انجام اقدامات اولیه و روتین شامل بستری شدن در بخش نوزادان ، سرم تراپی ، اکسیژن تراپی و تثبیت علائم حیاتی، فقط فتوتراپی استاندارد تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهار شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محبوبه محمدی
آدرس خیابان
شاهرود، انتهای خیابان 22 بهمن، بیمارستان بهار
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616633255
تلفن
+98 23 3224 5376
فکس
+98 23 3233 3902
ایمیل
m_m361kord@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616647555
تلفن
+98 23 3239 4499
فکس
+98 23 3239 4800
ایمیل
pajouhesh@shmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر سحر ایدرم
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شاهرود، انتهای خیابان 22 بهمن، بیمارستان بهار
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616633525
تلفن
+98 23 3224 5376
فکس
+98 23 3233 3902
ایمیل
saharnazzzid.dr@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محبوبه محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص نوزادان
آدرس خیابان
شاهرود، انتهای خیابان 22 بهمن، بیمارستان بهار
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616622355
تلفن
+98 23 3224 7653
فکس
+98 23 3233 3902
ایمیل
m_m361kord@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدباقر سهرابی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شاهرود، انتهای خیابان امام ، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616611151
تلفن
+98 23 3234 2000
فکس
+98 23 3233 3902
ایمیل
mb.sohrabi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد