پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی تاثیر استفاده ازپوشش پلاستیکی سفیدرنگ در اطراف دستگاه فتوتراپی بر روی میزان کارایی و ایمنی آن در نوزادان ترم مبتلا به زردی: مطالعه کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی اثر پوشش سفید پلاستیکی در اطراف دستگاه فتوتراپی بر روی کارائی و سلامت آن در نوزادان ترم مبتلا به زردی که به صورت تصادفی یک سویه کور اجرا شده و معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل سن حاملگی 37 هفته یا بیشتر، بیلیروبین 18 تا 21.9 و معیارهای اصلی خروج از مطالعه شامل وجود علائم همولیز، سن کمتر از 2 روز و بیشتر از 14 روز و بالا بودن بیلی روبین مستقیم میباشد. حجم نمونه شامل 182 نوزاد بدون عارضه بود که به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. گروه اول شاهد و گروه دوم مورد که به ترتیب تحت تاثیر فتوتراپی منفرد بدون پوشش و با پوشش سفید قرار گرفتند. مطالعه در مدت یکسال انجام شده و پیامد اصلی آن اثر پوشش سفید بر کاهش سطح بیلی روبین بوده و نوزادان از نظرعوارض احتمالی مانند هیپرترمی، دهیدراتاسیون و ... مورد بررسی قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201010184961N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-10-31, ۱۳۸۹/۰۸/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-10-31, ۱۳۸۹/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هما بابائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00988314276303 داخلی 2292

آدرس ایمیل

homa_babaei@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-11-03, ۱۳۸۸/۰۸/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-27, ۱۳۸۹/۰۸/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده ازپوشش پلاستیکی سفیدرنگ در اطراف دستگاه فتوتراپی بر روی میزان کارایی و ایمنی آن در نوزادان ترم مبتلا به زردی: مطالعه کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده ازپوشش پلاستیکی سفیدرنگ در اطراف دستگاه فتوتراپی بر روی میزان کارایی و ایمنی آن در نوزادان ترم مبتلا به زردی: مطالعه کنترل شده تصادفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: نوزادانی که سن حاملگی 37 هفته کامل، وزن بالای 2500 گرم و میزان بیلی روبین غیر مستقیم بین 18 تا 21 میلی گرم در دسی لیتر در شروع فتوتراپی داشتند. شرایط خروج: ناهنجاریهای مادرزادی، علایم همولیز، بالا بودن بیلیروبین مستقیم (بیلیروبین مستقیم بیش از 20% بیلی روبین توتال سرم)؛ داشتن علایم عفونت و داشتن سن کمتر از 48 ساعت و بیشتر از 2 هفته در شروع فتوتراپی بود

سن

از سن **2 ساله** تا سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **182**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه- میدان سپاه-دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه-ساختمان شماره 2
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تاریخ تایید
2009-11-03, ۱۳۸۸/۰۸/۱۲
کد کمیته اخلاق
33386

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپربیلیروبینمی در نوزاد
کد ICD-10
P59.9
توصیف کد ICD-10
Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح بیلی روبین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 12 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی بیلیروبین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دمای بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دما سنج

2

شرح متغیر پیامد
میزان از دست رفتن آب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
قوام مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مورد تحت درمان با فتوتراپی منفرد با پوشش پلاستیکی در اطراف دستگاه فتوتراپی قرار میگیرند
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه شاهد تحت درمان فتوتراپی منفرد بدون پوشش در اطراف دستگاه فتوتراپی قرار میگیرند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
هما بابائی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بیمارستان امام رضا (ع)، گروه کودکان

شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نجفی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
هما بابائی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان-استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بیمارستان امام رضا (ع)، گروه کودکان
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
+98 83 1427 6303
فکس
+98 83 1428 2670
ایمیل
homa_babaei @kums.ac.irhoma_babaei @yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
هما بابایی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه اطفال، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
+98 83 1427 6303
فکس
ایمیل
homa_babaei@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
هما بابایی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه اطفال، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
+98 83 1427 6303
فکس
ایمیل
homa_babaei@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی