پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر سولفات روی خوراکی بر روی میزان بیلی روبین اندازه گیری شده از طریق پوست در نوزادان ترم سالم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه که در بخش نوزادان بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه انجام میگیرد بررسی اثر سولفات روی خوراکی درپیشگیری از ابتلا به زردی غیر مستقیم در نوزادان ترم وسالم میباشد .معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل نوزادان ترم با وزن بالای 2500 گرم ، تغذیه با شیر مادر وداشتن سن بعد از تولد کمتر از24 ساعت در شروع مطالعه میباشد و معیارهای اصلی خروج از مطالعه شامل ابتلا به ناهنجاریهای مادرزادی ؛ سابقه بستری ویا تعویض خون در نوزادقبلی ؛داشتن علایم عفونت، داشتن سفال هماتوم ،تغذیه با شیر خشک ویا شواهدی به نفع ناسازگاری گروه خونی بین مادرونوزاد میباشد. حجم نمونه شامل 124 نوزاد است. نوزادان مذکور به صورت تصادفی به دو گروه کنترل ودرمان تقسیم میشوند. گروه کنترل تحت مراقبتهای معمول دوران نوزادی قرار میگیرند.در گروه دوم علاوه برمراقبتهای فوق ، ، روزانه 5 میلی گرم سولفات روی خوراکی بمدت 5 روز خورانده خواهد شد .در هر دو گروه میزان بیلیروبین پوست نیز روزانه از روز اول تا پنجم توسط دستگاه بیلی متر چک میشود و پیامد اصلی این مطالعه تاثیر سولفات روی خوراکی بر روی سطح بیلی روبین پوست میباشد . دفعات دفع مدفوع در نوزادان کنترل میشد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201110084961N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۲/۳۰ ,20-05-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۲/۳۰ ,2013-05-20

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

۱۳۹۱/۱۰/۱۵ ,2013-01-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۱۵ ,2013-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سولفات روی خوراکی بر روی میزان بیلی روبین اندازه گیری شده از طریق پوست در نوزادان ترم سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سولفات روی خوراکی بر روی میزان بیلی روبین اندازه گیری شده از طریق پوست در نوزادان ترم سالم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل : نوزادان ترم سالمی که وزن بالای 2500 گرم دارند و از شیر مادر تغذیه میکنند و سن بعد از تولد کمتر از24 ساعت در شروع مطالعه دارند. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از : وجود ناهنجاری مادرزادی،سفال هماتوم،ناسازگاری گروههای خونی،عفونت ،تغذیه باشیرخشک،سابقه تعویض خون در فرزندان قبلی خانواده

سن

تا سن **1 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **124**
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
تاریخ تایید
2013-04-27, ۱۳۹۲/۰۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
7/420/پ

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
میزان بیلی روبین پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه بیلی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات دفع مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده توسط مادر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل نوزادان تحت مراقبتهای روتین روزانه قرار میگیرند ومیزان بیلی روبین پوستی در آنها از روز اول تا پنجم بعداز تولد روزانه چک میشود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه مداخله نوزادان مورد مطالعه روزانه 5 میلی گرم سولفات روی خوراکی بمدت 5 روز دریافت میکنند و سطح بیلی روبین پوست در انها روزانه اندازه گیری میشد.
طبقه بندی
پیشگیری

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
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید 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
کرمانشاه، بیمارستان امام رضا (ع)، گروه کودکان
شهر
کرمانشاه
کد پستی
671441533
تلفن
+98 83 1427 6303
فکس
ایمیل
Homa_Babaei @kums.ac.ir Homa_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
کرمانشاه ،بیمارستان امام رضا(ع)، گروه کودکان
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/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه اطفال، بیمارستان امام رضا(ع) ،کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
+98 83 1427 6303
فکس
ایمیل
Homa_Babaei@kums.ac.ir Homa_ Babaei@yahoo.com
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