پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر حمام با ختمی بر سطح بیلی روبین نوزادان مبتلا به زردي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر حمام با ختمی برسطح بیلی روبین نوزادان مبتلا به زردی

طراحی

نوزادانی که که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند را انتخاب و سپس به قید قرعه و استفاده از اعداد زوج و فرد 30نوزاد در گروه مداخله (فتوتراپی و حمام با ختمی) و 30 نوزاد در گروه کنترل(فتوتراپی) قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش نوزادان بیمارستان علی بن ابی طالب رفسنجان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- ابتلا به زردی براساس تشخیص پزشک و بیلی روبین توتال سرم 13 میلی گرم بر دسی لیتر و بالاتر 2- عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای 3- بیلی روبین توتال سرم 16 میلی گرم بر دسی لیتر و بالاتر 4- عدم وجود ناسازگاریABO ویا RH ، عدم اختلال در آنزیمG6PD و عدم تست کومبس مثبت 5- عدم وجود آنومالی های ظاهری در معاینه فیزیکی 6- فاقد هرگونه فاکتور خطر از قبیل همولیز، سپتی سمی، آسفیکسی 7- عدم سابقه داشتن حساسیت پوستی در اعضای خانواده یا بروز هرگونه حساسیت به ختمی 8- نوزاد ترم(بالای 38 هفته) 9- وزن بالای 2500 کیلوگرم

گروه‌های مداخله

به مقدار5 گرم گل ختمی را آسیاب و در یک لیتر آب سرد به مدت 8 ساعت قرار میدهیم سپس عصاره را در یک لیتر آب با دمای37 تا5/37 که دما مداوم توسط ترمومتر سنجیده می شود، اضافه میکنیم .دمای اتاق را نیز بین 28-24 درجه سانتی گراد تنظیم می شود. قبل از شروع فتوتراپی ، نوزاد با ختمی به مدت 2 روز ،روزانه 1 بار(5تا 7 دقیقه) حمام داده می شود و مجدد دمای بدن نوزاد کنترل می گردد و نوزاد تحت فتوتراپی با دستگاه مدلXHZ (یک هفته قبل از شروع نمونه گیری دستگاهها کالیبره می گردند) قرار داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر درسطح بیلی روبین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210526051411N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3247 4440

آدرس ایمیل

neda.rahimi90@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حمام با ختمی بر سطح بیلی روبین نوزادان مبتلا به زردي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر حمام با ختمی برسطح بیلی روبین نوزادان مبتلا به زردی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به زردی براساس تشخیص پزشک و بیلی روبین توتال سرم 13 میلی گرم بر دسی لیتر و بالاتر عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای بیلی روبین توتال سرم 16 میلی گرم بر دسی لیتر و بالاتر عدم وجود

ناسازگاریABO ویا RH ، عدم اختلال در آنزیمG6PD و عدم تست کومبس مثبت عدم وجود آنومالی های ظاهری در معاینه فیزیکی فاقد هرگونه فاکتور خطر از قبیل همولیز، سپتی سمی، آسفیکسی عدم سابقه داشتن حساسیت پوستی در اعضای خانواده یا بروز هرگونه حساسیت به ختمی نوزاد ترم(بالای 38 هفته) وزن بالای 2500 کیلوگرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زردی رو به افزایش که نیاز به تعویض خون پیدا کند انصراف والدین نوزاد جهت ادامه شرکت در پژوهش ترخیص یا فوت نوزاد قبل از اتمام دوره مداخله بدحال شدن نوزاد در روند سیر بیماری و درحین مطالعه که به هر دلیل با انجام مداخله مغایرت داشته باشد.

سن

از سن **1 روزه** تا سن **10 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر ابتدا نوزادان مبتلا به ایکتر که بیماری آنها مورد تایید پزشک است و در بخش نوزادان بیمارستان علی بن ابیطالب رفسنجان بستری می شوند شناسایی خواهند شد. سپس به منظور تخصیص تصادفی نوزادان به گروه های درمانی فتوتراپی و فتو تراپی با حمام ختمی از پرتاب سکه(شیرپاخط)استفاده خواهد شد.بدین صورت که اگر رویه سکه شیرآمد فرد در گروه درمانی فتوتراپیو اگر خط آمددر گروه فتو تراپی با حمام ختمی قرار میگیرد. سپس نتایج پرتاب سکه بر روی برگه ی یادداشت ثبت می شود . پزشک نیز براساس نتایج درمان مربوطه را آغاز می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر دو سوکور می باشد به گونه ای که هم والدین نوزاد و هم فرد جمع آوری کننده و تحلیل کننده اطلاعات از نوع مداخله و اینکه نوزاد در کدام گروه قرار میگیرد هیچ گونه اطلاعی ندارند. ونوزادان در اتاق های متفاوتی بستری می شوند.

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 رفسنجان

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تاریخ تایید

2020-11-28, ۱۳۹۹/۰۹/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1399.201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایکتر

کد ICD-10

R17

توصیف کد ICD-10

Unspecified jaundice

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح بیلی روبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتری(به روش Juandice

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه مداخله به مقدار5 گرم گل ختمی را آسیاب و در یک لیتر آب سرد به مدت 8 ساعت قرار میدهیم سپس با یک صافی عصاره گل را گرفته و سپس عصاره را در یک لیتر آب با دمای37 تا5/37 که دما مداوم توسط ترمومتر سنجیده می شود، اضافه میکنیم. دمای اتاق را نیز بین 28-24 درجه سانتی گراد تنظیم می شود. در ابتدای پذیرش و قبل از شروع فتوتراپی ، نوزاد با ختمی حمام داده می شود و سپس به مدت 2 روز ،روزانه 1 بار در روز ،بعد از تغذیه ظهر در زمانی که فتوتراپی نوزاد جهت مراقبت های بهداشتی و استراحت بین فتوتراپی قطع می گردد بدن نوزاد با ختمی به وسیله پنبه استریل حمام داده می شودحمام نوزاد توسط یک فرد آموزش دیده انجام می گردد .قبل از انجام مداخله ،دستها به طور کامل شستشو داده می شود. دمای بدن نوزاد نیز توسط دماسنج دیجیتالی Beurer مدل GmbHساخت آلمان اندازه گیری می شود.طی 5تا 7 دقیقه شستشوی بدن نوزاد مرحله به مرحله انجام می گردد.ابتدا نواحی گردن بخصوص ناحیه پشت گوش های نوزادو سپس قفسه سینه و اندام های فوقانی ،شکم و اندام های تحتانی و در انتها پشت بدن نوزاد نیز شستشو داده خواهد شد. در پایان بدن نوزاد با حوله تمیز و نرم خشک گردیده و مجدد دمای بدن نوزاد کنترل می گردد و نوزاد تحت فتوتراپی با دستگاه مدلXHZ (یک هفته

قبل از شروع نمونه گیری دستگاهها کالیبره می گردند) قرار داده خواهد شد.در طول دوره درمان هر 24 ساعت یکبار طبق روتین بخش بیلی روبین سرم نوزادان به روش فتومتری(به روش Juandice در آزمایشگاه معتبر همان بیمارستان اندازه گیری می شود و به صورت مستمر در فرم جمع آوری و ثبت اطلاعات وارد می گردد

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

در گروه کنترل تنها فتو تراپی فتوتراپی با دستگاه مدلXHZ به صورت روتین انجام می شود

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش نوزادان بیمارستان علی بن ابی طالب رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

ندارحیمی

آدرس خیابان

خیابان علی بن ابی طالب

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717937555

تلفن

+98 34 3428 0001

ایمیل

Aliebn@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

علی شمسی زاده

آدرس خیابان

خیابان علی بن ابی طالب

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

+98 34 3428 0097

ایمیل

alishamsy@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

ندارحیمی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

34255900

ایمیل

neda.rahimi90@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

ندارحیمی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن
34255900
ایمیل
nedarahimi90@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
ندارحیمی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
34255900
ایمیل
neda.rahimi90@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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