

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## مقایسه اثر بخشی پروبیوتیک ها بر میزان بیلی روبین سرم در نوزادان با وزن کمتر از 2500

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر پروبیوتیک ها در پیشگیری از افزایش میزان بیلی روبین در نوزادان با وزن کمتر از 2500 گرم

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 و 3 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در نوزادان بستری در بخش مراقبتهای ویژه که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند. گروه مداخله به مدت 3 روز از روز اول میزان 5 قطره روزانه پیدلاکت دریافت کرده و به گروه کنترل پرو بیوتیک داده نمی شود. روزانه هر 24 ساعت برای 7 روز از طریق سطح پوست میزان بیلی روبین اندازه گیری می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوزادانی که بیماری قلبی و تنفسی نداشته باشند. شرایط عدم ورود: نوزادان بدحال

#### گروههای مداخله

گروه مداخله به مدت 3 روز از روز اول میزان 5 قطره روزانه پیدلاکت دریافت کرده و به گروه کنترل پرو بیوتیک داده نمی شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح بیلی روبین

احمدشاه فرهنگ

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نوزادان دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1121 3852 51 98+

آدرس ایمیل

farhata@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 2021-01-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۱۷, 2022-01-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی پروبیوتیک ها بر میزان بیلی روبین سرم در نوزادان با وزن کمتر از 2500

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک بر افزایش بیلی روبین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان با وزن کمتر مساوی 2500 گرم که بدحال نباشند کرونیکروس نداشته باشند تهویه مصنوعی نداشته باشند نارسایی قلبی نداشته باشند آسفیکسی و سابقه نا سازگاری Rh نداشته باشند زردی نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان بدحال فتوتراپی

سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20081021001378N13

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۰/۰۸, 29-12-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۰/۰۸, 29-12-2021

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۰۸, 2021-12-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

## 1

شرح

افزایش بیلی روبین در نوزادان

کد ICD-10

P59.0

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice associated with preterm delivery

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه به مدت 7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق سطح پوست

### 2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای بستری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

وزن گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: میزان 5 قطره پدپلاکت (شرکت زیست تخمیر) ((به

صورت روزانه به مدت 3 روز به میزان 5 قطره از روز اول به گروه

مداخله داده می‌شود. و میزان بیلیروبین هر 24 ساعت به مدت 7 روز

اندازه گیری می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: قطره پروبیوتیک پدپلاکت داده نمیشود

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نوزادان با استفاده از روش های بلوک بندی شده انجام داده

خواهد شد با استفاده از سایت sealedenvelope.com با استفاده از

بلوک های چهارتایی توالی تصادفی تولید خواهد شد. پاکت ها توسط

محقق بعد از تصادفی سازی پرینت و داخل پاکت ها قرار خواهند گرفت

و درب پاکت ها بسته خواهد بود. پاکت ها براساس ترتیب تخصیص

تصادفی شماره گزار می‌شود. سپس اول هدف مطالعه را برای فرد

توضیح میدهم و رضایت نامه آگاهانه را امضا و براساس شماره پاکت و

ترتیب مشخص شده در آن مداخله را دریافت خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه نوزادان آگاهی لازم در این زمینه را ندارند و به مادران

نیز اطلاعی داده نشده است در مورد این تحقیق لذا مطالعه به صورت

یک سوپه کور میباشد و پژوهشگر که مطالعه را انجام میدهد اطلاع

دارد.

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 مشهد

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تاریخ تایید

1398/03/22, 2019-06-12

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.576

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نازلی پریزاده  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت اطفال  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 کودکان  
**آدرس خیابان**  
 ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9137913316  
**تلفن**  
 98-051-385211121+  
**ایمیل**  
 parizadehnazli@gmail.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان امام رضا(ع)  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نازلی پریزاده  
**آدرس خیابان**  
 مشهد، خیابان ابن سینا بیمارستان امام رضا(ع)  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9137913316  
**تلفن**  
 1121 3852 51 98+  
**ایمیل**  
 parizadehnazli@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نازلی پریزاده  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت اطفال  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 کودکان  
**آدرس خیابان**  
 ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9137913316  
**تلفن**  
 1121 3852 51 98+  
**ایمیل**  
 parizadehnazli@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محسن تقدی  
**آدرس خیابان**  
 ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی قرشی  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9137913316  
**تلفن**  
 1121 3852 51 98+  
**ایمیل**  
 Parizadehnazli@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نازلی پریزاده  
**موقعیت شغلی**  
 نازلی پریزاده  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 کودکان

**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

## آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91379133169

تلفن

1121 3852 51 98+

ایمیل

Parizadehnazli@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماهه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

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

است

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

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

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات

درخواستی برایشان ارسال میشود.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است

### سایر توضیحات