

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

مقایسه اثر فوتوتراپی متناوب و ممتد در کاهش زردی نوزادان مراجعه کننده به بیمارستان بعثت همدان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثر فوتوتراپی متناوب و ممتد در کاهش زردی نوزادی می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده 96 نوزادی که با هیپربیلی روبینمی غیر مستقیم در بخش نوزادان بیمارستان بعثت همدان بستری شدند، به دو گروه 48 نفری تقسیم شدند. گروه اول تحت درمان با فوتوتراپی ممتد (دو ساعت فوتوتراپی و نیم ساعت استراحت) یا فوتوتراپی متناوب (یک ساعت فوتوتراپی یک ساعت استراحت) قرار گرفتند. دستگاه های فوتوتراپی دارای 4 لامپ مخصوص آبی (مربوط به شرکت توسان) می باشند که در فاصله 15-20 سانتی متری بالای سر نوزاد قرار گرفت و به طور متوسط 20 میکرووات/سانتی متر مربع/نانو متر با طول موج 420-470 نانومتر تولید می کند. هر 12 ساعت بیلی روبین توتال سرم اندازه گیری و در دو گروه مقایسه شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-08-22, ۱۳۸۸/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-22, ۱۳۸۹/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فوتوتراپی متناوب و ممتد در کاهش زردی نوزادان مراجعه کننده به بیمارستان بعثت همدان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر فوتوتراپی متناوب و ممتد در کاهش زردی نوزادی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: نوزادان 2 تا 14 روز با وزن بیش از 2500 گرم با بیلی روبین 16 تا 22 پس از توجیه والدین و اخذ رضایت نامه کتبی شرایط خروج: وزن کمتر از 2500 گرم، وجود بیماری همراه (مادرزادی و غیر مادرزادی)، نیاز به تعویض خون، نیاز به فوتوتراپی شدید (intensive)، سن کمتر از 37 هفته، زردی طول کشیده (بیش از 14 روز)، بیلی روبین مستقیم بیش از 2mg/d

سن

از سن 2 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012255459N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2011, ۱۳۸۹/۱۱/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-02-2011, ۱۳۸۹/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامران سبزیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0050 1264 81 98+

آدرس ایمیل

k.sabzian@umsha.ac.ir

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح مداخله

در روش فتوتراپی متناوب (گروه مداخله) نوزادان به مدت 1 ساعت تحت فتوتراپی با استفاده از دستگاه‌های مولد نور طیف آبی (420-470 نانومتر) که در فاصله 15-20 سانتی متری بیمار گذاشته شد، قرار گرفتند تعداد لامپ این دستگاه‌ها 4 عدد می باشد و استاندارد های لازم را دارا هستند. (ساخت شرکت توسان). میزان اشعه 20 میکرو وات/سانتی متر مربع/نانومتر می باشد. سپس به مدت 1 ساعت دستگاه خاموش شد. این سیکل برای مدت 48 ساعت انجام شد و هر 12 ساعت بیلی روبین بیمار چک شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در مورد گروه کنترل، نوزادان به مدت 2 ساعت تحت فتوتراپی با استفاده از دستگاه‌های مولد نور طیف آبی (420-470 نانومتر) که در فاصله 15-20 سانتی متری بیمار گذاشته شد، قرار گرفتند. تعداد لامپ این دستگاه‌ها 4 عدد می باشد و استانداردهای لازم را دارا هستند (ساخت شرکت توسان). میزان اشعه 20 میکرو وات/سانتی متر مربع/نانومتر می باشد. سپس برای 30 دقیقه دستگاه خاموش شد. این سیکل برای مدت 48 ساعت انجام شد و هر 12 ساعت بیلی روبین توتال بیمار چک شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت همدان

نام کامل فرد مسوول

کامران سبزیان

آدرس خیابان

بیمارستان بعثت همدان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

کامران سبزیان

آدرس خیابان

همدان- خ بعثت-بیمارستان بعثت

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان روبروی پارک مردم

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۸/۰۵/۱۷, 2009-08-08

کد کمیته اخلاق

۶/67853/9/35/16 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زردی نوزادی

کد ICD-10

P59

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice from other and unspecified causes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیلیروبین غیر مستقیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12-24-36-48 ساعت پس از شروع فتوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

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

همدان

کد پستی

تلفن

0050 1264 81 98+

فکس

ایمیل

k.sabzian@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

بیمارستان بعثت همدان

نام کامل فرد مسوول

کامران سبزیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان-خ بعثت-بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0050 1264 81 98+

فکس

ایمیل

k.sabzian@umsha.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

کامران سبزیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان-خ بعثت-بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0050 1264 81 98+

فکس

ایمیل

k.sabzian@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

بیمارستان بعثت همدان

نام کامل فرد مسوول

کامران سبزیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان-خ بعثت-بیمارستان بعثت

شهر