

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر مایع درمانی وریدی بر کاهش بیلی روبین سرم، طی فوتوتراپی شدید در نوزادان ترم سالم مبتلا به هیپر بیلی روبینمی غیر همولیتیک شدید در مقایسه با فوتوتراپی تنها

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثربخشی فوتوتراپی و مایع درمانی در مقایسه با فوتوتراپی تنها برای کاهش زردی نوزادی می باشد. نوزادان ترم سالم با میزان بیلی روبین تام سرم بیشتر از 17 و کمتر از 25 در این مطالعه وارد شدند. وجود هر یک از موارد زیر در نوزاد، وی را از مطالعه خارج می کرد: نارس، هر گونه ناهنجاری مادرزادی یا بیماری سیستمیک، نیاز به تعویض خون، وزن کمتر از 2500 یا بیشتر از 4000 گرم، و کاهش بیش از 3% وزن در ده روز اول عمر. این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی آینده نگر است. یکصد و شصت نوزاد شیر مادرخوار مبتلا به زردی که در بخش نوزادان بیمارستان بعثت همدان پذیرش شدند، به روش تصادفی (یک در میان) به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم شدند. 80 نوزاد (گروه مداخله) سرم یک سوم- دو سوم ($\frac{1}{3}$) نرمال سالین و $\frac{2}{3}$ دکستروز 5% به میزان 70 سی سی در هر کیلوگرم وزن، روزانه توام با فوتوتراپی و 80 نوزاد دیگر (به عنوان گروه شاهد) فقط فوتوتراپی دریافت کردند. متوسط بیلی روبین تام پلاسما 12,6، 24، 48، و 72 ساعت پس از درمان در هر دو گروه تعیین شد. همچنین طول دوره فوتوتراپی در هر گروه یادداشت می شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012295497N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-01-2013، ۱۳۹۱/۱۰/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-01-2013، ۱۳۹۱/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس معین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1264 0050

آدرس ایمیل

a.moein@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-01، ۱۳۹۰/۰۳/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-01، ۱۳۹۱/۰۳/۱۲

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مایع درمانی وریدی بر کاهش بیلی روبین سرم، طی فوتوتراپی شدید در نوزادان ترم سالم مبتلا به هیپر بیلی روبینمی غیر همولیتیک شدید در مقایسه با فوتوتراپی تنها

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر سرم درمانی در کاهش زردی نوزادی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1. نوزاد ترم (از 37 هفته کامل تا 42 هفته کامل باشد) 2. سن بیمار 2 تا 28 روز باشد. 3. میزان بیلی روبین تام سرم بیشتر از 17 و کمتر از 25 باشد. 4. وزن نوزاد بیش از 2500 گرم و کمتر از 4000 گرم باشد. 5. آنومالی مادرزادی یا بیماری سیستمیک مثل عفونت، کم خونی، همولیز یا بیماری غشا هیالین نداشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: 1. نوزادان نارس کمتر از 37 هفته 2. هر گونه ناهنجاری مادرزادی و بیماری سیستمیک از قبیل عفونت، بیماری غشا هیالین، عفونت ریوی و یا شواهد همولیز تشخیص داده

شده در ابتدا و طول مدت بستری 3. نیاز به تعویض خون . 4. وزن نوزاد کمتر از 2500 گرم و بیشتر از 4000 گرم باشد. 5. نوزادانی که در ده روز اول عمر بیش از 3% کاهش وزن داشته اند

سن

از سن 2 ساله تا سن 28 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان خیابان مهدیه، خیابان شهید فهمیده روبروی پارک مردم

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/02/24, 2011-05-14

کد کمیته اخلاق

2075/35/16/د/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زردی نوزادی

کد ICD-10

P59

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice from other and un specified causes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیلیروبین غیر مستقیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فواصل 6 - 12 - 24 - 48 - 72 ساعت پس از شروع اشعه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح بیلی‌روبین سرم به روش دیازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از 2 الی 28 روزگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از روز تولد

2

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 - 12 - 24 - 48 - 72 ساعت بعد فتو تراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

3

شرح متغیر پیامد

جنس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

گروه خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

از 160 نوزادی که با زردی با معیارهای گفته شده در بیمارستان بعثت همدان پذیرش می‌شوند و از شیر مادر تغذیه می‌شوند. 80 نوزاد در گروه مداخله قرار می‌گیرند که فتوتراپی و سرم یک سوم-دو سوم وریدی به میزان 70 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن روزانه دریافت می‌کنند. سرم مورد نظر به اندازه یک سوم سرم نرمال سالین، سدیم و به اندازه دو سوم سرم قندی 5%، دکستروز دارد. از طریق ورید تا زمانی داده می‌شود که بیلیروبین نام سرم کمتر از 17 شود. سرمی که استفاده می‌شود ساخت کار خانه تهران دارو می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

از 160 نوزادی که با زردی با معیارهای گفته شده در بیمارستان بعثت همدان پذیرش می شوند و از شیر مادر تغذیه می شوند. 80 نوزاد در گروه کنترل قرار میگیرند که فقط فتوترپی دریافت می کنند .

طبقه بندی

تشخیص زودرس

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت همدان

نام کامل فرد مسوول

عباس معین

آدرس خیابان

بیمارستان بعثت همدان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علیخانی

آدرس خیابان

همدان خیابان مهدیه، خیابان شهید فهمیده روبروی پارک مردم

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

عباس معین

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان بعثت همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0050 1264 81 98+

فکس

ایمیل

a.moein@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

عباس معین

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان بعثت همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0050 1264 81 98+

فکس

ایمیل

a.moein@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی همدان دانشگاه

نام کامل فرد مسوول

عباس معین

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان بعثت همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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