پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر فوتوتراپی پروفیلاکتیک با فوتوتراپی درمانی بر میزان بیلی روبین خون و تکامل عصبی وزادان نارس 1500- 2000 گرمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر فوتوتراپی پروفیلاکسی با فوتو تراپی درمانی بر تکامل عصبی نوزادان نارس 1500-2000 گرمی متولدشده در بیمارستان های شهدای خلیج فارس و سلمان فارسی بوشهر در سال 1401-1400

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 1 بر روی 200 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار R استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بخش های نوزادان بیمارستانهای سلمان فارسی و شهدای خلیج فارس شهر بوشهر. جمعیت مورد مطالعه: تمام نوزادان زیر 37 هفته با وزن 1500-2000 گرم بستری در محل ذکر شده. کور سازی: یک سویه کور. نحوه کور سازی: والدین اطلاع ندارند نوزادشان در گروه مداخله قرار دارد یا گروه کنترل.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه :نوزادان نارس با وزن بین 1500-2000 معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت برای ورود به مطالعه ، آسفیکسی، خونریزی مغزی،مننژیت ،مشکلات عصبی مانند تشنج بدون زردی، مشکلات ساختاری مغزی، بیماران هیپوکسیک، سپسیس (کشت خون مثبت)، ناسازگاری ABO، زردی روز اول

گروه‌های مداخله

گروه مداخله (A): نوزادان در 24 ساعت اول تولد تحت فوتوتراپی پروفیلاکسی قرار می گیرند. گروه کنترل (B): نوزادان در 24 ساعت اول تولد تحت فوتوتراپی پروفیلاکسی قرار نمی گیرند و در صورت افزایش بیلی روبین بر اساس منحنی های موجود در کتاب نلسون فوتوتراپی درمانی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بیلی روبین مستقیم؛ بیلی روبین تمام؛ تکامل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211015052778N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۲/۲۱ ,11-05-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۲/۲۱ ,11-05-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۲۱, 2022-05-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سروش استادزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 3333 5250

آدرس ایمیل

soorena767@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فوتوتراپی پروفیلاکتیک با فوتوتراپی درمانی بر میزان بیلی روبین خون و تکامل عصبی وزادان نارس 1500- 2000 گرمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پرتودرمانی بر نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان نارس با وزن بین 1500-2000 گرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت برای ورود به مطالعه آسفیکسی خونریزی مغزی مننژیت مشکلات عصبی مانند تشنج بدون زردی مشکلات ساختاری مغزی بیماران هیپوکسیک سپسیس (کشت خون مثبت) ناسازگاری ABO زردی روز اول

سن
تا سن **4 ماهه**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نوزادان با وزن مساوی و کمتر از 2000 تا 1500 گرم بصورت تخصیص تصادفی بلوکی دوتایی به دو گروه تقسیم می شوند. تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار R انجام و طرح تصادفی به دست آمده در پاکت های مخصوص قرار داده خواهد شد. نوزادانی که معیار های لازم را دارند به صورت متوالی به کروه مداخله (A) و کنترل (B) اختصاص داده خواهند شد. فایل تخصیص تصادفی در قسمت ضمایم الحاق شده است. در طرح تخصیص تصادفی و تعداد بلوک پزشک مداخله گر اطلاع نخواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کننده های در مطالعه اطلاع ندارند که در گروه شاهد قرار دارند یا مورد.

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 بوشهر

آدرس خیابان
خیابان معلم ، روبروي مصلی نماز جمعه ، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني بوشهر

شهر
بوشهر

استان
بوشهر

کد پستی
7514633341

تاریخ تایید
2021-05-19, ۱۴۰۰/۰۲/۲۹

کد کمیته اخلاق
IR.BPUMS.REC.1400.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هایپربیلی روبینمی

کد ICD-10
E80.6

توصیف کد ICD-10
Other disorders of bilirubin metabolism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیلی روبین تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری بیلی روبین تام خون در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و سپس روزهای 1و3و5و7و10 پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه های بیلی روبین در بیمارستان شهدای خلیج فارس با اصول فوتومتریک و کیت اندازه گیری JENDRSSIK GROF از شرکت بایرکس فارس با دستگاه اتوانالایزر Dirui CS400 آزمایش می شوند. نمونه های بیلی در بیمارستان سلمان فارسی با اصول و کیت مشابه بیمارستان خلیج فارس و توسط دستگاه اتوانالایزر Dirui CS1200 اندازه گیری می شوند

2

شرح متغیر پیامد
تکامل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 و 4 ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پرسشنامه ASQ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (A) : نوزادان در 24 ساعت اول تولد تحت فوتوتراپی پروفیلاکسی قرار می گیرند. فوتوتراپی در بیمارستان شهدای خلیج فارس توسط دستگاه فتوتراپی پرتابل 5 لامپی مارک dta مدل xhz-90 و با لامپ های فیلیپس و در بیمارستان سلمان فارسی توسط دستگاه فوتوتراپی توسان و با لامپ های فیلیپس انجام می شود.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فوتوتراپی پروفیلاکتیک دریافت نمیکنند، و در صورت افزایش بیلی روبین بر اساس منحنی های موجود در کتاب نلسون فوتوتراپی درمانی دریافت می کنند

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول
سروش استادزاده
آدرس خیابان
بلوار طالقانی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
۷۵۱۷۹۳۳۷۵۵
تلفن
+98 77 3345 5375
ایمیل
mpgh@bpums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سلمان فارسی
نام کامل فرد مسوول
سروش استادزاده
آدرس خیابان
خیابان سبزآباد
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759416
تلفن
+98 77 3344 2815
ایمیل
salmanfarsi.hos@tamin.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
حسن صداقت
آدرس خیابان
بلوار معلم
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3332 2081
ایمیل
s.firoozbakht@bpums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
سروش استادزاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار طالقانی، خ حافظ، خوابگاه سینا
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514665936
تلفن
+98 77 3333 5250
فکس
ایمیل
soorena767@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
سعیده فیروزبخت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
خیابان سنگی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
۷۵۱۷۹۳۳۷۵۵
تلفن
+98 77 3345 5375
ایمیل
s.firouzbakht@bpums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
سعیده فیروزبخت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان سنگی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
۷۵۱۷۹۳۳۷۵۵
تلفن
+98 77 3345 5375
ایمیل
s.firouzbakht@bpums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل استفاده احتمالی توسط خود ما برای پروژه های بعدی
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد