

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر فوتوتراپی پروفیلاکتی با فوتوتراپی درمانی بر تکامل عصبی وزادان 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 سو به 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 سو به 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، آسفیکی، خونریزی مغزی، مننژیت، مشکلات عصبی مانند تشنج بدون زردی، مشکلات ساختاری مغزی، بیماران هیپوکسیک، سپسیس (کشت خون مثبت)، ناسازگاری ABO، زردی روز اول

#### گروه های مداخله

گروه مداخله (A): نوزادان در 24 ساعت اول تولد تحت فوتوتراپی پروفیلاکتی قرار می گیرند. گروه کنترل (B): نوزادان در 24 ساعت اول تولد تحت فوتوتراپی پروفیلاکتی 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: 11-05-2022, 1401/02/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-05-2022, 1401/02/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-05-2022, 1401/02/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سروش استازاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5250 3333 77 98+

آدرس ایمیل

soorena767@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, 1401/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, 1401/07/01

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

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

هایپر بیلی 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 1 و 3 و 5 و 7 و 10 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 فوتوتراپی پرتابل 5 لامپی مارک dtā مدل xhz-90 و با لامپ های فلیپس و در بیمارستان سلمان فارسی توسط دستگاه فوتوتراپی توسان و با لامپ های فلیپس 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

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت برای ورود به مطالعه آسفیگسی 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

مصادق 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 گروه 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 پزشکی مداخله گر اطلاع نخواهد داشت.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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 ، روبروی مصلی نماز جمعه ، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بوشهر

#### شهر

بوشهر

#### استان

بوشهر

#### کد پستی

7514633341

#### تاریخ تایید

1400/02/29, 2021-05-19

#### کد کمیته اخلاق

طبقه بندی  
مصادق ندارد

تلفن  
2081 3332 77 98+  
ایمیل  
s.firoozbakht@bpums.ac.ir

## مراکز بیمار گیری

1

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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
نام کامل فرد مسوول  
سروش استاذزاده  
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  
5250 3333 77 98+

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

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان سلمان فارسی  
نام کامل فرد مسوول  
سروش استاذزاده  
آدرس خیابان  
خیابان سبزآباد  
شهر  
بوشهر  
استان  
بوشهر  
کد پستی  
7518759416  
تلفن  
2815 3344 77 98+  
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

شهر  
بوشهر  
استان  
بوشهر  
کد پستی  
۷۵۱۷۹۳۳۷۵۵  
تلفن  
5375 3345 77 98+  
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 پروژه‌های 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

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

### فرد مسوول به روز 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