

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

مقایسه تاثیر فوتوتراپی دوره ای با فوتوتراپی مداوم در درمان زردی نوزادان نارس VLBW

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه فوتوتراپی دوره ای با فوتوتراپی مداوم در درمان زردی نوزادان VLBW در بخش NICU

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه با فوتوتراپی مداوم (کنترل) و با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده فاز 1_2 بر روی 150 بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان افضل پور کرمان با زردی کمتر از یک روز انتخاب شده و با توجه به اینتوبه شدن یا نشدن در دو گروه قرار گرفته و بعد کور سازی از جهت دریافت فوتوتراپی دایمی و یا دوره ای در بین والدین نوزادان، محقق، ارزیابی کننده و آنالیزور صورت میگیرد گروه درمان کننده با توجه به نیاز به مداخله از جهت قطع فوتوتراپی در نوع دوره ای و یا دریافت فوتوتراپی دایمی در صورت افزایش بیش از حد بیلی روبین کور نمیشوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: وزن 1000 تا 1500 گرم عدم دریافت فوتوتراپی قبلی نیاز به دریافت فوتوتراپی سن کمتر از 24 ساعت شرایط عدم ورود: بیماری همولیتیک شناخته شده آسفیکیسی عفونت غیرباکتریال overt وجود آنومالی مازور شرایط ناپایدار (pH خون شریانی کمتر از 6.8 به مدت بیش از 2 ساعت، برادی کاردی پایدار مرتبط با هایپوکسی بیش از 2 ساعت) عدم رضایت آگاهانه والدین یا قیم قانونی نوزاد جهت ورود به مطالعه

گروه های مداخله

تأثیر فوتوتراپی به میزان 15 دقیقه در ساعت در نوزادان با وزن 1000 تا 1500 گرم بستری در بخش NICU با گروه کنترل که فوتوتراپی مداوم دریافت میکنند و مقایسه اثربخشی و عوارض در دو گروه.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش عوارض فوتوتراپی با کاهش زمان فوتوتراپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211218053444N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
22-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا جمالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 8198

آدرس ایمیل

z.jamali@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-05, ۱۴۰۰/۱۲/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-09, ۱۴۰۱/۰۳/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فوتوتراپی دوره ای با فوتوتراپی مداوم در درمان زردی

نوزادان نارس VLBW

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی فوتوتراپی دوره ای در درمان زردی نوزادی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وزن 1000 تا 1500 گرم عدم دریافت فوتوتراپی قبلی نیاز به دریافت

کد پستی
7619813159
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۸/۱۲, 2021-11-03
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.AH.REC.1400.185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زردی نوزادی
کد ICD-10
jaundice
توصیف کد ICD-10
زردی نوزادان

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان زردی نوزادان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی بیلی روبین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تاثیر فوتوتراپی دوره ای در نوزادان VLBW گروه کنترل
تاثیر فوتوتراپی دایم در نوزادان VLBW نوزادان به دو گروه high risk و low risk بر اساس وضعیت اینتوباسیون طبقه بندی و سپس به صورت تصادفی با نسبت 1 به 1 در دو گروه تقسیم بندی خواهند شد. گروه اول تحت فوتوتراپی مداوم و گروه دیگر تحت فوتوتراپی دوره ای به صورت 15 دقیقه در ساعت قرار خواهند گرفت. سطوح بیلی روبین توتال سرم (TSB) نوزادان به صورت روزانه تا مدت هفت روز پس از تولد و همچنین در روزی که در هفته دوم بعد از تولد فوتوتراپی تجویز یا متوقف شد، سنجیده خواهد شد. اگر بیش از یک نمونه TSB در روز اخذ شده بود، سطح TSB که به ساعت هفت صبح نزدیک تر بود و بالاترین سطح TSB روز هر دو ثبت خواهند شد. همچنین میانگین ساعات کلی فوتوتراپی در دو گروه ثبت خواهد شد و جهت مقایسه آماری مورد استفاده قرار خواهد گرفت. از لامپ های فوتوتراپی دیود light-emitting برای تابش نور آبی طیف باریک استفاده خواهد شد. شدت irradiancance لامپ فوتوتراپی از قبل تنظیم خواهد شد تا بیماران به میزان 22 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ نور در تنظیمات low و برابر با 33 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ در تنظیمات high دریافت کنند. تاخیر موج V در Brainstem auditory-evoked responses (BAERs) که یک نشانگر حساس نوروتوکسیسیته با بیلی روبین است، نیز سنجیده می شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

فوتوتراپی سن کمتر از 24 ساعت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری همولیتیک شناخته شده آسفیکیسی عفونت غیرباکتریال overt وجود آنومالی مازور شرایط ناپایدار (pH خون شریانی کمتر از 6.8 به مدت بیش از 2 ساعت، برادی کاردی پایدار مرتبط با هایپوکسی بیش از 2 ساعت) عدم رضایت آگاهانه والدین یا قیم قانونی نوزاد جهت ورود به مطالعه

سن

از سن 1 روزه تا سن 1 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوزادان با رعایت معیارهای ورود به مطالعه، وارد بررسی خواهند شد که به دو گروه high risk و low risk بر اساس وضعیت اینتوباسیون طبقه بندی خواهند شد و سپس به صورت تصادفی با نسبت 1 به 1 در دو گروه تقسیم بندی خواهند شد. گروه اول تحت فوتوتراپی مداوم و گروه دیگر تحت فوتوتراپی دوره ای به صورت 15 دقیقه در ساعت قرار خواهند گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

والدین نوزادان شرکت کننده در مطالعه بعد اخذ رضایت به صورت کور در یکی از دو گروه قرار میگیرند. مراقبین بالینی باتوجه به درگیری مستقیم با نوزاد و نیاز به قطع فوتوتراپی در زمان مورد نظر کور نمیشوند. محقق و ارزیابی کننده و آنالیزور در این مطالعه کور هستند و نتایج و داده ها را از پرونده بیماران استخراج میکنند

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، بلوار جهاد

شهر

کرمان

استان

کرمان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل پور

نام کامل فرد مسوول

زهرا جمالی

آدرس خیابان

بزرگراه امام-بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

z.jamali@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

زهرا جمالی

آدرس خیابان

بزرگراه امام-بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

z.jamali@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

زهرا جمالی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بزرگراه امام-بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تلفن

031328000

ایمیل

z.jamali@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

زهرا جمالی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بزرگراه امام-بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

z.jamali@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

زهرا جمالی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بزرگراه امام-بیمارستان افضل‌پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
009831328000
ایمیل
z.jamali@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

اطلاعات اشتراک گذاری میشود ولی نحوه انتشار آن بعدا اعلام خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات اشتراک گذاری میشود ولی نحوه انتشار آن بعدا اعلام خواهد شد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات اشتراک گذاری میشود ولی نحوه انتشار آن بعدا اعلام خواهد شد

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

اطلاعات اشتراک گذاری میشود ولی نحوه انتشار آن بعدا اعلام خواهد شد

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

اطلاعات اشتراک گذاری میشود ولی نحوه انتشار آن بعدا اعلام خواهد شد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات اشتراک گذاری میشود ولی نحوه انتشار آن بعدا اعلام خواهد شد

سایر توضیحات