پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر پروبیوتیک در درمان زردی نوزادان بستری شده در بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر پروبیوتیک در درمان زردی نوزادان بستری شده در بیمارستان

طراحی

حجم نمونه ۹۰ نفر که شامل دو گروه ۴۵ نفره که گروه مداخله و کنترل (دریافت کننده فتوتراپی)خواهد بود. بیماران با روش تصادفی سازی بلوکه بندی شده و به دو گروه تقسیم خواهند شد.در ابتدا حجم بلوک ها ۶ در نظر گرفته خواهد شد و تمامی ترکیب های متن از AAABBB لیست خواهد شد و برای هر یک کد انحصاری در نظر گرفته خواهد شد.در ادامه با توجه به حجم نمونه (۹۰نفر)به تعداد ۱۵ بلوکبه روش تصادفی سازی ساده انتخاب و لیست خواهد شد.تمامی فرایندها زیر نظر اپیدمیولوژیست انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان در مطالعه کور شده اند . دانشگاه علوم پزشکی ارومیه بیمارستان شهید مطهری ارومیه برای هر دو گروه فتوتراپی INTENSIVE دستگاه دوبل ۱۲ لامپه ساخت شرکت توسان از بدو بستری استفاده خواهد شد.برای گروه مطالعه علاوه بر آن قطره reuteflor روتفلور ۵ قطره روزانه صبح ها از طریق دهانی داده خواهد شد و تا زمان ترخیص سطح بیلی روبین سرم در ساعت ۰و ساعت ۲۴ و ساعت ۴۸و ۷۲ ساعت پس از بستری اندازه گیری خواهد شد و تعداد روزهای بستری و ساعتهای بستری نیز در دو گروه ثبت خواهد شد. تمامی اندازه گیری ها در یک مرکز و توسط یک فرد تکنسین آزمایشگاه با تجربه و با کیت های یکسان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان مبتلا به زردی و بستری در بیمارستان

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده قطره روتفلد گروه کنترل:دریافت کننده فتوتراپی

متغیرهای پیامد اصلی

سطح بیلی روبین سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220425054656N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۸/۱۳ ,04-11-2022**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۸/۱۳ ,04-11-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۱۳ ,2022-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم خلیلی دیزجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3328 4717

آدرس ایمیل

nasimkhalilidizaji@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۱۰ ,2022-04-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۱ ,2022-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک در درمان زردی نوزادان بستری شده در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک در درمان زردی نوزادان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان ترم مبتلا به زردی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان بستری با تشخیص زردی که سپسیس داشته باشد نوزادان

بستری با تشخیص زردی که دیسترس تنفسی داشته باشد افزایش زردی با مقادیر لازم برای تعویض خون زردی ناشی از ناسازگاری گروهای خونی هیپربیلی روبینمی مستقیم نوزادان دارای آنومالی های مادرزادی شدید

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش تصادفی سازی ساده بلوکه بندی شده و به دو گروه تقسیم شد. در ابتدا حجم بلوک ها ۶ در نظر گرفته خواهد شد و تمامی ترکیب های ممکن از AAABBB لیست شد و برای هر یک کد انحصاری در نظر گرفته شد.در ادامه با توجه به حجم نمونه (۹۰نفر)به تعداد ۱۵ بلوک به روش تصادفی سازی ساده (قرعه کشی) انتخاب و لیست شد.تمامی فرایندها زیر نظر اپیدمیولوژیست و با استفاده از نرم افزار random allocation softwareانجام شد. نرم افزار Random allocation software version 1.0.0 که توسط M.saghaei, department of anesthesia, Isfahan university of medical sciences, Isfahan, Iran, ایجاد و یکی از نرم افزارهای پرکاربرد به منظور تصادفی سازی میباشد که با توجه به حجم نمونه و تعداد گروه ها و حجم بلو ک ها بصورت کاملا تصادفی تعدا و ترکیبهای بلوک های لازم را ارایه میدهد، در ادامه به ترتیب بلوک ها و ترکیبهای داده شده توسط نرم افزار و اختصاص کد های انحصاری برای هر یک ، که این ترکیبها و کدها مخفی و فقط در اختیار مشاور اپیدمیولوژی بوده و ترتیب ورود افراد بر اساس آنها خواهد بود، تنها در صورت مشاهده هر گونه عوارض یا مشکلی در ادامه مطالعه به این کدها جهت مشخص کردن افراد رجوع خواهد شد.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1401.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زردی نوزادان

کد ICD-10

R17

توصیف کد ICD-10

Hyperbilirubinaemia without mention of jaundice, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زردی نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0،24،48،72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت تشخیص بیلی روبین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده قطره پروبیوتیک در کنار فتوتراپی دریافت کننده روزانه 6 قطره پروبیوتیک شرکت روتفلد

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادان دریافت کننده فتوتراپی به عنوان روش معمول درمان زردی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مطهری ارومیه

نام کامل فرد مسوول

نسیم خلیلی دیزجی

آدرس خیابان

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس

شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 914 414 2718
ایمیل
nasimkhalilidizaji@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
Kamran Dehghan
آدرس خیابان
ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 914 414 2718
ایمیل
nasimkhalilidizaji@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
نسیم خلیلی دیزجی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
Nasimkhalilidizaji@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
کامران دهقان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
nasimkhalilidizaji@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
نسیم خلیلی دیزجی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734

تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
nasimkhalilidizaji@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های فردی پس از غیرقابل شناسایی کردن قابلت اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی بعد از سال 1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
نوع انالیزها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر نسیم خلیلی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
لطفا داده های مربوط به پروبیوتیک را در اختیار اینجانب قرار بدهید
سایر توضیحات