

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر مکمل سولفات روی بر درمان نوزادان مبتلا به هایپر بیلیروبینمی : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل سولفات روی بر درمان نوزادان مبتلا به هایپر بیلیروبینمی

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سوکور دارای یک گروه مداخله و یک گروه پلاسیبو می باشد. گروه مداخله شامل 140 نوزاد مبتلا به هایپر بیلیروبینمی است که به مدت 3 روز، روزانه با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم سولفات روی را به صورت خوراکی دریافت می کنند. گروه پلاسیبو شامل 140 نوزاد مبتلا به هایپر بیلیروبینمی است که به مدت 3 روز، روزانه با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم سرم دکستروز 10% را به صورت خوراکی دریافت می کنند. فرایند تصادفی سازی: نوزادان به صورت کاملاً تصادفی به دو گروه دریافت کننده دارو سولفات روی و دریافت کننده دارو نما (سرم دکستروز 10%) تقسیم خواهند شد. برای انجام تصادفی سازی از نرم افزار Excel با استفاده از دستور Random between اقدام می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش نوزادان بیمارستان بعثت واقع در شهر سنجند، کردستان، ایران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: نوزادان ترم مبتلا به هایپر بیلیروبینمی بستری در بخش نوزادان بیمارستان بعثت سنجند در سال 1401، سن بارداری از 37 هفته تا 42 هفته و 6 روز، وزن هنگام تولد از 2500 گرم تا 4000 گرم معیار های خروج: شواهد عفونت، ناهنجاری مادرزادی، سابقه مصرف فنوباریتال، هایپوتیرویدیسم، رشد نامناسب داخل رحمی، عدم تحمل خوراکی، ونتیلیسیون مکانیکی

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده داروی سولفات روی با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم به صورت یک بار در روز گروه پلاسیبو: گروه دریافت کننده سرم دکستروز 10% با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم به صورت یک بار در روز

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین بیلیروبین توتال سرم 24 ساعت، 48 ساعت و 72 ساعت پس از مداخله در دو گروه میانگین بیلیروبین غیر مستقیم سرم 24 ساعت، 48 ساعت و 72 ساعت پس از مداخله در دو گروه مقدار تغییرات میانگین بیلیروبین توتال سرم میان قبل از مداخله و 24، 48 و 72 ساعت پس از مداخله برای دو گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220806055625N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-25, ۱۴۰۱/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیروس همت پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3362 7751

آدرس ایمیل

dr.siroshemmatour@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-20, ۱۴۰۲/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل سولفات روی بر درمان نوزادان مبتلا به هایپر بیلیروبینمی : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سولفات روی بر درمان هایپر بیلیروبینمی نوزادی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان ترم مبتلا به هایپر بیلیروبینمی بستری در بخش نوزادان بیمارستان بعثت سنندج در سال 1401 سن بارداری از 37 هفته تا 42 هفته و 6 روز وزن هنگام تولد از 2500 گرم تا 4000 گرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شواهد عفونت ناهنجاری مادرزادی سابقه مصرف فنوباریتال در مادر هایپوتیرویدیسیم رشد نامناسب داخل رحمی عدم تحمل خوراکی و نیتلاسیون مکانیکی

سن

از سن 1 روزه تا سن 30 روزه

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 250

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوزادان به صورت کاملاً تصادفی به دو گروه دریافت کننده دارو سولفات روی و و دریافت کننده دارو نما (سرم دکستروز 10%) تقسیم خواهند شد. برای انجام تصادفی سازی از نرم افزار Excel با دستور Random between استفاده می شود. برای انجام این فرایند به هر یک از افراد وارد شده به مطالعه یک کد دو رقمی اختصاص داده می شود و سپس با استفاده از نرم افزار اقدام به انتخاب تصادفی این اعداد جهت ورود به هر یک از گروه ها می شود. اعداد فرد یا زوج هر یک به یک گروه تعلق خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه طراحی به صورت دوسوکور می باشد که نوزادان مورد مطالعه در دو گروه و خانواده آن ها و مراقبان بالینی نسبت به مداخله و وضعیت مداخله کور می باشد. جهت انجام کورسازی، دارو ها درون شیشه های تیره رنگ و هم رنگ با برچسب A و B نگه داری شده و با استفاده از قطره چکان به نوزادان داده می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

661776796

تاریخ تایید

2022-03-08, 1400/12/17

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1400.322

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپر بیلیروبینمی نوزادی

کد ICD-10

P58

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice due to other excessive hemolysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین بیلیروبین توتال سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیلیروبین توتال سرم 24 ساعت، 48 ساعت و 72 ساعت پس از مداخله در دو گروه

نحوه اندازه گیری متغیر

گرفتن نمونه خون از نوزادان حاضر در مطالعه در 24 ساعت، 48 ساعت و 72 ساعت پس از مداخله توسط پرستار آموزش دیده و ارسال آن به آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

میانگین بیلیروبین غیر مستقیم سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیلیروبین غیر مستقیم سرم 24 ساعت، 48 ساعت و 72 ساعت پس از مداخله در دو گروه

نحوه اندازه گیری متغیر

گرفتن نمونه خون از نوزادان حاضر در مطالعه در 24 ساعت، 48 ساعت و 72 ساعت پس از مداخله توسط پرستار آموزش دیده و ارسال آن به آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

مقدار تغییرات میانگین بیلیروبین توتال سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 24 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقایسه میانگین بیلیروبین توتال سرم قبل از شروع مداخله و میانگین

بیلیروبین توتال سرم حاصل در 24 ساعت پس از مداخله حاصل می گردد.

4

شرح متغیر پیامد

مقدار تغییرات میانگین بیلیروبین توتال سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 48 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقایسه میانگین بیلیروبین توتال سرم قبل از شروع مداخله و میانگین بیلیروبین توتال سرم حاصل در 48 ساعت پس از مداخله حاصل می گردد.

5

شرح متغیر پیامد

مقدار تغییرات میانگین بیلیروبین توتال سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 72 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقایسه میانگین بیلیروبین توتال سرم قبل از شروع مداخله و میانگین بیلیروبین توتال سرم حاصل در 72 ساعت پس از مداخله حاصل می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین تعداد روزهای بستری نوزادان در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه گیری

تعداد روزهای بستری 24 ساعت، 48 ساعت و 72 ساعت پس از مداخله در دو گروه

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت اطلاعات تعداد روزهای بستری نوزاد با توجه به پرونده توسط پرستار آموزش دیده

2

شرح متغیر پیامد

میانگین ساعات دریافت فوتوتراپی نوزادان در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه گیری

تعداد ساعات دریافت فوتوتراپی 24 ساعت، 48 ساعت و 72 ساعت پس از مداخله در دو گروه

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت اطلاعات به صورت تعداد ساعات دریافت فوتوتراپی توسط پرستار آموزش دیده

3

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی احتمالی ناشی از داروی روی سولفات

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت، 48 ساعت و 72 ساعت پس از مداخله در دو گروه

نحوه اندازه گیری متغیر

دفترچه ای شامل سوالات مورد نظر در ارتباط با عوارض ممکن (این عوارض با استفاده از بررسی متون انتخاب می شوند) در اختیار مادران نوزاد قرار می گیرد و توسط پرستار آموزش دیده پیگیری می گردد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد 125 نوزاد در گروه دریافت کننده داروی سولفات روی به صورت خوراکی با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم به صورت یک بار در روز، در روزهای اول، دوم و سوم مداخله قرار خواهند گرفت. بر اساس کتاب Harriet lane که یکی از رفرنس های معتبر نوزادان و اطفال می باشد دوز توصیه شده سولفات روی برای نوزادان 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در هر روز بوده که همین مقدار برای نوزادان حاضر در گروه مداخله تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تعداد 125 نوزاد در گروه دریافت کننده سرم دکستروز 10% به صورت خوراکی در روزهای اول، دوم و سوم مداخله قرار می گیرند. سرم دکستروز به میزان یک میلی گرم به ازای هر کیلوگرم به صورت یک بار در روز برای نوزادان گروه کنترل تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت سنج

نام کامل فرد مسؤول

سیروس همت پور

آدرس خیابان

خیابان کشاورز

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6618634683

تلفن

5911 3328 87 98+

ایمیل

Info@muk.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسؤول

افشین ملکی

آدرس خیابان

سنندج، خیابان آبدیر

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6618634683

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان جام جم، کوچه پیروزی، پلاک 10
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
9494 3322 87 98+
ایمیل
dr.siroshematour@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
سیروس همت پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان جام جم، کوچه پیروزی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
9494 3322 87 98+
ایمیل
dr.siroshematour@yahoo.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

تلفن
9494 3322 87 98+
ایمیل
Info@muk.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
سیروس همت پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان جام جم، کوچه پیروزی، پلاک 10
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
9494 3322 87 98+
ایمیل
dr.siroshematour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
سیروس همت پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی