

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه کارایی فوتوتراپی داخل انکوباتور با فوتوتراپی مرسوم در کاهش بیلی روبین در نوزادان با وزن کمتر از 1500 گرم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه کارایی فوتوتراپی داخل انکوباتور برای نوزادان کمتر از 1500 گرم که نیازمند فوتوتراپی هستند با روش مرسوم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از پرتاب سکه استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان پره ترم، با وزن کمتر 1500 گرم و سن بیشتر از 24 ساعت وارد مطالعه می شوند. به صورت تصادفی با پرتاب سکه به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که تحلیلگر داده از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوزادان پره ترم، با وزن کمتر 1500 گرم و سن بیشتر از 24 ساعت که با شیر مادر یا فورمولا تغذیه میشوند و براساس میزان بیلروبین نیاز به فتوتراپی دارند. شرایط عدم ورود: نوزادان بیمار (عفونت، بیماری متابولیک، بیماری همولیتیک)، بروز زردی در 24 ساعت اول عمر، دریافت فنوباریتال قبل و بعد از زایمان و نوزادان نیازمند به تعویض خون

گروههای مداخله

در گروه کنترل (روش مرسوم) یک دستگاه فوتوتراپی در بالای سر نوزاد و یک دستگاه فوتوتراپی دیگر در کنار نوزاد و خارج از انکوباتور به مدت 24 ساعت قرار داده می شود. در گروه فوتوتراپی داخل انکوباتور، یک دستگاه فوتوتراپی در بالای سر تخت نوزاد (همچون روش معمول) و دستگاه دیگر در داخل انکوباتور (در انتهای تختانی آن) به مدت 24 ساعت قرار می گیرد (برخلاف روش مرسوم که لامپ بیرون از انکوباتور قرار دارد).

متغیرهای پیامد اصلی

بیلروبین توتال سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191111045400N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۰۷, 29-07-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-29, ۱۴۰۲/۰۵/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد امین یونسی هروی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7182 3229 58 98+

آدرس ایمیل

a.younessi7@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی فوتوتراپی داخل انکوباتور با فوتوتراپی مرسوم در کاهش بیلی روبین در نوزادان با وزن کمتر از 1500 گرم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کارایی فوتوتراپی داخل انکوباتور با فوتوتراپی مرسوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان پره ترم وزن کمتر 1500 گرم و سن بیشتر از 24 ساعت که

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپر بیلیروبینمی

کد ICD-10

R17.0

توصیف کد ICD-10

Hyperbilirubinaemia with mention of jaundice, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیلیروبین توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 ساعت بعد از مداخله، 16 ساعت بعد از مداخله و 24 ساعت بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیزر بیوشیمی و روش رنگ سنجی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فتوتراپی داخل انکیباتور. یک دستگاه فتوتراپی در بالای سر تخت نوزاد (همچون روش معمول) و دستگاه دیگر در داخل انکیباتور و در انتهای تختانی آن به مدت 24 ساعت قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل (روش مرسوم) یک دستگاه فتوتراپی در بالای سر تخت نوزاد و یک دستگاه فتوتراپی دیگر در امتداد عرض تخت نوزاد به مدت 24 ساعت قرار داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بنت الهدی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

دکتر قاسم بیانی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی غربی 38، بیمارستان بنت الهدی

شهر

بجنورد

استان

باشیر مادر یا فورمولا تغذیه میشدند میزان بیلیروبین براساس سن خامگی یا وزن تولد نیاز به فتو تراپی دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان بیمار (عفونت، بیماری متابولیک، بیماری همولیتیک) بروز زردی در 24 ساعت اول عمر، دریافت فتوباریتال قبل و بعد از زایمان. نوزادان نیازمند به تعویض خون

سن

تا سن 1 ماهه

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوزادان با استفاده از روش تصادفی و براساس پرتاب سکه در دو گروه قرار گرفتند. گروه 1: درمان با روش‌های مرسوم (گروه کنترل) گروه 2: درمان با روش فتوتراپی داخل انکیباتور (گروه مداخله)

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیزور در تحلیل نتایج از گروه‌های تحت مطالعه آگاه نیست.

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 خراسان شمالی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان امام علی (ع)، کمیته اخلاق دانشگاه

علوم پزشکی خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۲/۲۲, 2023-03-13

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1401.112

شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تلفن
1423 3151 58 98+
ایمیل
a.younessi7@gmail.com

خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تلفن
1423 3151 58 98+
ایمیل
a.younessi7@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
محمد امین یونسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیک پزشکی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه-بیمارستان امام علی (ع)
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تلفن
1423 3151 58 98+
ایمیل
a.younessi@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام بیباک
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام علی (ع)
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تلفن
1423 3151 58 98+
ایمیل
bibak44@googlemail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
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 مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
محمد امین یونسی هروی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی پزشکی
آدرس خیابان
بجنورد- خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تلفن
7182 3229 58 98+
فکس
ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
محمد امین یونسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیک پزشکی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام علی (ع)

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها نتایج آزمایشگاهی و نتیجه تحقیق قابل اشتراک می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع سال 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین

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

است

شرایط خاصی لازم نیست

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

به شماره تلفن وارد شده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حدود یک هفته

سایر توضیحات