پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر تن شویه با عصاره آبی برگ کاسنی و شاتره بر زردی نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر تن شویه با عصاره آبی برگ کاسنی و شاتره بر زردی نوزادان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه های مداخله، با گروه های فاکتوریال، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 93 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی بلوکی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
با دریافت کد اخلاق و معرفی نامه، تعداد 93 نوزاد از بخش نوزادان مرکز آموزشی درمانی شهید رحیمی خرم آباد که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند انتخاب و به سه گروه 31 نفری مداخله و کنترل (2 مداخله و 1 کنترل) تقسیم خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تمایل والدین برای شرکت نوزاد در مطالعه، سن حاملگی نوزاد 37 تا 42 هفته، نوزادان ترم با وزن 2500 تا 4000 گرم بدون مشکل به جز زردی، آپگار 8 تا 10 زمان تولد،تغذیه با شیر مادر و شروع زردی بعد از روز دوم، بیلی روبین توتال سرم 14 تا 20 میلی گرم بر دسی لیتر، بروز زردي در نوزاد بين روزهاي 2 تا 7 و درصد هماتوکریت بیشتر از 65 درصد یا هموگلوبین بیشتر از 20. شرایط عدم ورود: وجود ناهنجاری یا عفونت مادرزادی، نیاز به تعویض خون، ناسازگاری گروه خونی در نوزاد و مادر، وجود سابقه حساسیت پوستی در خانواده و زردی نوع همولیتیک.
گروه‌های مداخله
گروه کنترل (با 31 نوزاد) فقط فوتوتراپی دریافت می کنند. گروه های مداخله (هر کدام با 31 نوزاد) هم فوتوتراپی و هم تن شویه با عصاره ی کاسنی یا شاتره دریافت خواهند کرد. مداخله، با شستن از صورت تا گردن به‌ویژه ناحیه پشت گوش، سینه و اندام های فوقانی، شکم، اندام‌های تحتانی و پشت انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
زردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220706055388N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-27, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2023-06-27, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-27, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هانیه گودرزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 4261 0119
آدرس ایمیل
h.goodarzi100@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-26, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-27, ۱۴۰۲/۰۸/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تن شویه با عصاره آبی برگ کاسنی و شاتره بر زردی نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تن شویه کاسنی و شاتره بر زردی
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل والدین برای شرکت نوزاد در مطالعه سن حاملگی نوزاد 37 تا 42 هفته نوزادان ترم با وزن 2500 تا 4000 گرم بدون مشکل به جز

زردی آپگار 8 تا 10 زمان تولد تغذیه با شیر مادر و شروع زردی بعد از روز دوم بیلی روبین توتال سرم 14 تا 20 میلی گرم بر دسی لیتر بروز زردي در نوزاد بين روزهاي 2 تا 7 درصد هماتوکریت بیشتر از 65 درصد یا هموگلوبین بیشتر از 20

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود ناهنجاری یا عفونت مادرزادی نیاز به تعویض خون ناسازگاری گروه خونی در نوزاد و مادر وجود سابقه حساسیت پوستی در خانواده زردی نوع همولیتیک

سن

از سن **2 روزه** تا سن **7 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **93**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه ها در گروه ها با استفاده از روش تصادفی بلوکی انجام خواهد شد. به منظور یکسان سازی توزیع متغیرهای مخدوش کننده ی جنسیت، وزن هنگام تولد و سن بارداری، ابتدا طبقاتی بر اساس این متغیرها به شرح طبقه دختر/ پسر، وزن کمتر_مساوی2500گرم/ وزن بیش از 2500 گرم و سن بارداری کمتر از 37 هفته/ 37 هفته و بالاتر ایجاد و سپس به روش تصادفی بلوکی در گروه های مورد مطالعه به صورت بالانس قرار می گیرند. پس از آن در سه گروه (یک گروه کنترل و 2 گروه مداخله) به صورت تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی مشخص می شوند.

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 خرم آباد

آدرس خیابان

خیابان آیت الله کاشانی، کوچه سینما فلسطین، کوچه آزادی، پلاک 75

شهر

بروجرد

استان

لرستان

کد پستی

6913718599

تاریخ تایید

2023-01-18, ۱۴۰۱/۱۰/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1401.301

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زردی

کد ICD-10

P59.8

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice from other specified causes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح بیلی روبین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 24 و 48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خون گیری شریانی و ارسال به آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: این گروه هم فوتوتراپی و هم تن شویه با عصاره ی کاسنی دریافت خواهد کرد. این نوزادان در بدو بستری با استفاده از پنبه استریل در ابتدا قبل از شروع فتوتراپی و سپس به مدت 2 روز، یک بار در روز، بعد از تغذیه ظهر که فوتوتراپی برای مراقبت های بهداشتی و بقیه موارد قطع می شود، با 250میلی لیتر عصاره کاسنی به مدت 5 تا 7 دقیقه استحمام می شوند. دمای اتاق روی 24-28 درجه سانتیگراد تنظیم می شود. عصاره کاسنی نیز تا دمای 5/37 درجه سانتیگراد حرارت داده می شود. (منظور از کاسنی، عصاره آبی برگ این گیاه است. تهیه عصاره آبی این گیاه دارویی، روزانه در آزمایشگاه با رعایت اصول عصاره گیری توسط همکار شیمی داروئی با نظارت داروساز همکار طرح انجام می شود. 50 گرم کاسنی آسیاب شده در 250 سی سی آب مقطر در دمای آزمایشگاه به مدت 72 ساعت دور از نور خورشید خیسانده می شود. سپس با کاغذ صافی واتمن صاف و برای انجام مداخله در بطری های یک بار مصرف با ظرفیت نیم لیتری آماده می شود. عصاره ها در اتاق تریتمنت بخش های بیمارستان در دمای مناسب نگهداری شده و به صورت روزانه مورد استفاده قرار می گیرند).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: این گروه هم فوتوتراپی و هم تن شویه با عصاره ی شاتره دریافت خواهد کرد. این نوزادان در بدو بستری با استفاده از پنبه استریل در ابتدا قبل از شروع فتوتراپی و سپس به مدت 2 روز، یک بار در روز، بعد از تغذیه ظهر که فوتوتراپی برای مراقبت های بهداشتی و بقیه موارد قطع می شود، با 250میلی لیتر عصاره شاتره به مدت 5 تا 7 دقیقه استحمام می شوند. دمای اتاق روی 24-28 درجه سانتیگراد

تنظیم می شود. منظور از شاتره، عصاره آبی برگ این گیاه است. تهیه عصاره آبی این گیاه دارویی، روزانه در آزمایشگاه با رعایت اصول عصاره گیری توسط همکار شیمی داروئی با نظارت داروساز همکار طرح انجام می شود. در دمای محیط و دور از تابش مستقیم نور خورشید خشک شده و با استفاده از آسیاب پودر می گردد. پودر حاصل از برگ شاتره با نسبت 1 به 9، بـا آب مقطر مخلوط (50 گرم پودر در 450 سی سـی آب مقطر) و به مدت 10 تـا 15 دقیقـه جوشـانده می شود. سپس عصاره را با اسـتفاده از کاغـذ صـافی واتمـن صاف کرده و تـا زمان مصرف، در شیشه هاي رنگی نگه داری می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه فقط فوتوتراپی (تکی، دوتایی و شدتی) دریافت می کند. تکی، دوتایی وشدتی بودن نیز بستگی به سطح بیلی روبین نوزاد دارد. به طوری سطح بیلی روبین بالا، نوع شدتی را دریافت می کند. قبل از شروع فتوتراپی در ابتدا، همه نوزادان از نظر کومبس، گلوکز6 - فسفات دهیدروژناز، سطح بیلی روبین کل و مستقیم و گروه خونی آر اچ مادری و نوزادی مورد بررسی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رحیمی

نام کامل فرد مسوول

منصوره یوسفیان

آدرس خیابان

میدان آزادی ، خیابان مجاهدین ، نرسیده به پل صفوی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813816314

تلفن

+98 66 3333 6150

ایمیل

rahimi@hospital.com

آدرس صفحه وب

http://hrgt.lums.ac.ir/tc

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرام رسولیان

آدرس خیابان

ایران، خرم آباد، خیابان معلم، میدان انوشیروان رضایی، مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی لرستان، کد پستی: 6813833946

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

+98 66 3330 0661

ایمیل

publicrelation@lums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.lums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

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 خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

هانیه گودرزی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان آیت الله کاشانی، کوچه سینما فلسطین، کوچه آزادی، پلاک 75

شهر

بروجرد

استان

لرستان

کد پستی

6913718599

تلفن

+98 66 4261 0119

ایمیل

h.goodarzi100@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

هانیه گودرزی

موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آیت الله کاشانی، کوچه سینما فلسطین، کوچه آزادی، پلاک 75
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
6913718599
تلفن
+98 66 4261 0119
ایمیل
h.goodarzi100@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
هانیه گودرزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آیت الله کاشانی، کوچه سینما فلسطین، کوچه آزادی، پلاک 75
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
6913718599
تلفن
+98 66 4261 0119
ایمیل
h.goodarzi100@gmail.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