

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

: بررسی اثربخشی پروبیوتیک در درمان زردی نوزادان ترم و نزدیک ترم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی پروبیوتیک در درمان زردی نوزادان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی بدون سویه کور بر روی 100 نوزاد دارای زردی تحت درمان که به دو گروه مداخله ای و کنترل تقسیم میشوند و تنها از نظر دریافت قطره پروبیوتیک باهم تفاوت دارند و برای کنترل متغیرهای مخدوشگر از روش های مدل سازی رگرسیون لجستیک استفاده می گردد

نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان دارای زردی بستری در بیمارستان کودکان مفید

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار خروج از مطالعه شامل؛ وزن تولد زیر دو کیلو، سن زایمانی زیر 35 هفته، زردی های فیزیولوژیک و بیلروبین کمتر از 15، بیلروبین بالای 25 و نیازمند تعویض خون و وجود بیماری های همراه نوزادی و و نیز عدم رضایت والدین

گروه های مداخله

تسریع اثر قطره پروبیوتیک در درمان زردی نوزادی

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد مطالعه تسریع بهبود زردی نوزادی است و ضرری در درمان باقطره پروبیوتیک مشاهده نشده است

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6577 495 912 98+

آدرس ایمیل

samikh1985@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1402/09/01, 2023-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1403/12/30, 2025-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: بررسی اثربخشی پروبیوتیک در درمان زردی نوزادان ترم و نزدیک ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پروبیوتیک در درمان زردی نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد با وزن تولد بیشتر از 2 کیلوگرم سن زایمان بیشتر مساوی از 37 هفته زردی غیر فیزیولوژیک و بیلروبین بیشتر از 15 رضایت والدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد با سن کمتر از 2 روز زردی پاتولوژیک نوزاد با بیلروبین بالای 20 نوزاد با ناهنجاریها و سایر بیماریهای همراه نوزاد نیازمند تعویض خون

سن

از سن 2 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

EPN

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231020059774N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1402/09/14, 05-12-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1402/09/14, 05-12-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/09/14, 2023-12-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سامره قربانی

نام سازمان / نهاد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به اینکه با روش تصادفی سازی ساده امکان این که توازن بین گروه‌ها برقرار نگردد وجود داشت، روش بررسی طرح تخصیص تصادفی به صورت تصادفی سازی بلوکی خواهد بود (Permuted block randomization) بدین صورت که ۱۰۰ نفر (طبق حجم نمونه تعیین شده) با استفاده از بلوک‌های ۴ تایی به ۲۵ بلوک تقسیم و سپس به صورت concealment به گروه‌های مطالعه اختصاص خواهند یافت. در این مطالعه محققین اصلی و والدین بیمار از نحوه تصادفی سازی اطلاع نداشته و تخصیص تصادفی بلوکی توسط اپیدمیولوژیست طرح انجام خواهد گرفت

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بالاتر از حسینییه ارشاد، بیمارستان کودکان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تاریخ تایید

1402/07/09, 2023-10-01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.372

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایکتر در نوزادان و تسریع در درمان

کد ICD-10

P59

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice from other and unspecified causes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش سریع میزان بیلیروبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای بستری و سیر درمان و زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان بیلیروبین در آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به صورت تصادفی به تعداد 50 نفر نوزاد بستری با زردی

روزانه 5 قطره پروبیوتیک (روتفلور) داده میشود و تاثیر آن بر کاهش

مدت زمان بستری نوزادان در مقایسه با گروه کنترل مورد بررسی

قرار میگیرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به صورت تصادفی 50 نوزاد بستری با زردی در گروه

کنترل پروبیوتیک داده نمیشود و فقط سیر درمان زردی را در بستری

طی خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسؤول

سامره قربانی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بالاتر از حسینییه ارشاد، بیمارستان کودکان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تلفن

6577 495 912 98+

ایمیل

samikh1985@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://mch.sbm.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا سعیدی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بیمارستان کودکان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تلفن

+98 912 495 6577

ایمیل

samikh1985@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://mch.sbm.ac.ir>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سامره قربانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بیمارستان کودکان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تلفن

009822227021

ایمیل

samikh1985@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://mch.sbm.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سامره قربانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بیمارستان کودکان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تلفن

009822227021

ایمیل

samikh1985@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://mch.sbm.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سامره قربانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بیمارستان کودکان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تلفن

009822227021

ایمیل

samikh1985@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://mch.sbm.ac.ir>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تصمیم گیری برای اشتراک گذاری داده ها نشده است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت

نیز مشغول هستند

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

نیاز به بررسی و آنالیز بیشتر ندارد

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ

سایر توضیحات