

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی تاثیر پروبیوتیک ها بر میزان بیلی روبین غیرمستقیم نوزادان مبتلا به زردی در نوزادان بستری شده در بیمارستان آیت الله موسوی زنجان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پروبیوتیک ها بر میزان بیلی روبین غیرمستقیم نوزادان مبتلا به زردی در نوزادان بستری

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موزی که تصادفی شده فاز 3 بر روی 120 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که یک کارآزمایی بالینی می باشد 122 نفر از نوزادان مراجعه کننده به بیمارستان موسوی برای درمان زردی شیرخواران که قرار است بستری شوند انتخاب خواهند شد و شرایط اجرای کار توضیح داده خواهد شد و پس از اخذ رضایت آگاهانه نمونه و پس از تکمیل معیارهای ورود به مطالعه برای حذف مخدوش کننده ها نمونه ها به صورت تصادفی در یکی از دو گروه شاهد و کنترل قرار خواهند گرفت و در طول درمان گروه شاهد تحت درمان با فتوتراپی قرار خواهند گرفت و گروه کنترل تحت درمان با پروبیوتیک با برند پروکید به صورت 5 قطره روزانه در کنار سایر درمان های استاندارد قرار خواهند گرفت . در طول بستری میزان بیلی روبین در روز بستری و 24 ساعت اول بستری و 24 ساعت دوم و بقیه روزها و همچنین مدت نیاز به فتوتراپی که بر حسب ساعت و یا روز بیان خواهد شد و مدت زمان لازم برای بستری اندازه گیری خواهد شد تا در پایان با توجه به متغیرهای های اندازه گیری شده نتیجه گیری لازم به عمل آید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- نوزادان مبتلا به زردی نوزادی که به بیمارستان موسوی زنجان مراجعه کرده و اندیکاسیون بستری دارند. 2- نوزادانی که هیچ آنومالی جنینی قبل از تولد برایشان ذکر نشده است. 3- نوزادانی که زردی آنها از نوع زردی پاتولوژیک نمی باشد.

گروه های مداخله

در این مطالعه اثر بخشی پروبیوتیک ها در کاهش سطح بیلی روبین غیر مستقیم بررسی خواهد شد که برای نوزادان با زردی غیر پاتولوژیک استفاده خواهد شد و در گروه کنترل از درمان های رایج مانند فتوتراپی و سرم درمانی استفاده خواهد گردید

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد روز بستری در بیمارستان هزینه بیمارستان میزان بیلی روبین سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180311039048N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه معزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0087 3344 24 98+

آدرس ایمیل

moezi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک ها بر میزان بیلی روبین غیرمستقیم نوزادان

مبتلا به زردی در نوزادان بستری شده در بیمارستان آیت الله موسوی

زنجان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک ها بر میزان بیلی روبین غیرمستقیم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- نوزادان مبتلا به زردی نوزادی که به بیمارستان موسوی زنجان مراجعه کرده و اندیکاسیون بستری دارند. 2- نوزادانی که هیچ آنومالی جنینی قبل از تولد برایشان ذکر نشده است. 3- نوزادانی که زردی آنها از نوع زردی پاتولوژیک نمی باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- نوزادانی که زردی آنها از روز اول شروع شده است 2- نوزادانی که زردی آنها مربوط به آترزی مجاری صفراوی است 3- خانواده نوزاد رضایت نداشته باشد .

سن

از سن 2 روزه تا سن 2 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از نوع ساده خواهد بود. در جهت شرایط برابر و مستقل برا همه نمونه ها و حذف هر نوع سوگیری ، از روش تصادفی ساده برای انتخاب نمونه در گروه های مداخله و کنترل استفاده خواهد شد یعنی به صورت کاملاً شانسی به بعضی ها پیشنهاد استفاده از پروبیوتیک داده خواهد شد. هنگام مراجعه نوزاد جهت بستری ابتدا به والدین توضیح داده خواهد شد سپس یک عدد تاس پرتاب خواهد شد و در صورت زوج بودن عدد تاس وارد گروه درمان با پروبیوتیک خواهد شد و در صورت فرد بودن عدد توسط درمانهای رایج درمان خواهد گرفت. تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار Excel انجام می شود. برای این کار، در ستون اول 61 عدد 1 و 61 عدد 2 (به ترتیب نشان دهنده گروه پروبیوتیک و درمانهای رایج) وارد می کنیم. سپس در ستون دوم با استفاده از تابع RAND() عدد تصادفی تولید می کنیم. داده ها را بر اساس مقادیر ستون شامل اعداد تصادفی مرتب (به صورت صعودی یا نزولی) می کنیم. با این مرتب سازی، ترتیب قرار گرفتن اعداد 1 و 2 نیز تغییر می کنند و به صورت تصادفی قرار می گیرند. بر اساس ترتیب ظهور اعداد 1 و 2، نمونه ها به دو گروه تخصیص می یابند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 زنجان

آدرس خیابان

خیابان گاوزنگ دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تاریخ تایید

12-03-2023, 1401/12/21

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1401.371

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زردی نوزادان

کد ICD-10

P59.9

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بیلی روبین غیر مستقیم که منجر به بستری شده است

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول بستری روز دوم بستری روز سوم بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط کیت های آزمایشگاهی از طریق نمونه گیری خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای درمان نوزادان پروبیوتیک از برند پروکید 5 قطره

روزانه استفاده خواهد شد به مدت 3 روز دارو تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه از نوزادان درمان های روتین شامل فتوتراپی و

سرم درمانی را دریافت خواهند کرد و از قطره پروکید برای این

نوزادان استفاده نخواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان موسوی

نام کامل فرد مسوول

اعظم کریمی اصل

آدرس خیابان

گاوزنگ بیمارستان موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

5618345139

تلفن

6034 323 914 98+

ایمیل

karimi.aazam@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

صمد ندری

آدرس خیابان

گاوزنگ بیمارستان موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

5618345139

تلفن

0000 3313 24 98+

ایمیل

karimi.aazam@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه زنجان

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

اعظم کریمی اصل

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

گاوزنگ بیمارستان موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

5618345139

تلفن

0000 3331 24 98+

ایمیل

karimi.aazam@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

اعظم کریمی اصل

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

گاوزنگ بیمارستان موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

5618345139

تلفن

0000 3331 24 98+

ایمیل

Karimi.aazam@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه معزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

شهرک کارمندان، فاز 3، خیابان 9م شرقی، پلاک 387

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

5618345139

تلفن

0087 3344 24 98+

فکس

ایمیل

moezi@zums.ac.ir

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

کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل دسترس خواهد

بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1404

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل

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

است

در صورت رجوع با ذکر منبع قابل دسترس خواهد بود

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

از طریق ایمیل پس از مکاتبه در دسترس خواهد بود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از مکاتبه ظرف یک هفته قابل دسترس خواهد بود

سایر توضیحات