پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی زینک سولفات در طول مدت نیاز نوزاد مبتلا به زردی نوزادی به فتوتراپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر همزمان فتوتراپی با مصرف خوراکی زینک سولفات بر میزان تغییر بیلی‌روبین نوزادان مبتلا به هایپربیلی‌روبینمی و طول مدت درمان آنها.
طراحی
گروه مورد مطالعه نوزادان بدون ریسک فاکتور هستند که بر اساس حجم نمونه 120 نفری و تصادفی سازی به وسیله ی باکس های 4 نفری، به 2 گروه "فتوتراپی همراه با زینک سولفات" و "فتوتراپی به تنهایی" تقسیم شده و به صورت دوسوکور مطالعه انجام می گیرد.
نحوه و محل انجام مطالعه
نحوه انجام مطالعه به صورت دوسوکور می باشد که در بخش نوزادان و مراقبت های ویژه ی نوزادی بیمارستان بهارلو با کورسازی پرستار بخش و والدین نوزاد بستری انجام می گردد. کور سازی مطالعه به وسیله ی تقسیم نوزادان به باکس های ۴ تایی و تعیین مداخله برای هر نوزاد بر اساس احتمالات موجود و براساس ریختن تاس که ۶ حالت است، صورت می گیرد که بر اساس آن به نوزاد شربت زینک سولفات یا سوکروز داده می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود نوزادان به مطالعه شامل تمامی نوزادان مبتلا به هیپربیلی‌روبینمی غیرمستقیم با میزان بیلی‌روبین توتال پاتولوژیک برای سن و ساعت تولدمی باشد. معیار های خروج نوزادان از مطالعه شامل مواردی است که می تواند به عنوان عامل مخدوش کننده نتیجه مطالعه را تحت تاثیر قرار دهد؛ به عنوان مثال بیماری های کبدی و تمامی بیماری هایی که سطح بیلی روبین را تحت تاثیر قرار می دهد و یا نوزادانی که مکمل های حاوی زینک مصرف می کنند.
گروه‌های مداخله
مداخله مورد مطالعه زینک سولفات (شربت 5 میلی گرم زینک سولفات در هر 5 سی سی) که به صورت خوراکی و به میزان 1 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن نوزاد به مدت 48 ساعت تجویز می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان زمان و دفعات مورد نیاز جهت انجام فتوتراپی در صورت تجویز زینک سولفات برای نوزادان می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
به روز رسانی حجم نمونه و طول مدت پژوهش
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230914059430N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-29, ۱۴۰۲/۱۱/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-14, ۱۴۰۵/۰۶/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-29, ۱۴۰۲/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اصغر قربانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 321 1189
آدرس ایمیل
aghorbani@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی زینک سولفات در طول مدت نیاز نوزاد مبتلا به زردی نوزادی به فتوتراپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر همزمان فتوتراپی با مصرف خوراکی زینک سولفات بر میزان تغییر بیلی‌روبین نوزادان مبتلا به هایپربیلی‌روبینمی و طول مدت درمان آنها در بیمارستان بهارلو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه نوزادان بدون ریسک فاکتور متولد شده با زردی نوزادی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت والدین وجود ریسک فاکتور های ماژور در نوزاد از جمله نقایص قلبی-عروقی، ریوی، کلیوی و...

سن

از سن **1 روزه** تا سن **14 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **320**

حجم نمونه تحقق یافته: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی مطالعه به صورت گروه های 4 نفری از نوزادان در یک باکس صورت می گیرد و با توجه به 2 مداخله قابل انجام، 6 حالت برای این باکس ها در نظر گرفته شده که وضعیت هر کدام از باکس ها را با انداختن تاس مشخص می کنیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

انجام تصادفی سازی ذکر شده به وسیله ی محقق می باشد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1936893813

تاریخ تایید

2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.575

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زردی نوزادی

کد ICD-10

P59

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice from other and unspecified causes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح بیلی روبین توتال سرم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 24، 48 و 72 ساعت پس از شروع مصرف زینک سولفات خوراکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت دریافت فتوتراپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حداکثر تا 14 روز پس از انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده پزشکی

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حداکثر تا 14 روز پس از انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت شربت زینک سولفات خوراکی 1cc/kg هر 5 سی سی حاوی 5 میلی گرم زینک ضمن انجام فتوتراپی که به مدت 48 ساعت تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: انجام فتوتراپی به تنهایی
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهارلو
نام کامل فرد مسوول
اصغر قربانی
آدرس خیابان
تهران، میدان راه آهن، خیابان بهداری، بیمارستان بهارلو.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1339973111
تلفن
+98 21 5565 8500
فکس
+98 21 5564 8189
ایمیل
baharloo@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://baharloo.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین کردی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3685
ایمیل
vcr@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://vcr.tums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
اصغر قربانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 912 321 1189
فکس
ایمیل
aghorbani@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اصغر قربانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن

+98 912 321 1189
فکس
ایمیل
aghorbani@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اصغر قربانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 912 321 1189
فکس
ایمیل
aghorbani@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد پس از تماس با نویسنده مسئول قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1405
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان و پزشکان و تصمیم گیران حوزه سلامت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورتی داده ای در متن گزارش نهایی گزارش نشده باشد و مخاطب به آن نیاز داشته باشد این اطلاعات در صورتی که درمورد اطلاعات محرمانه بیماران نباشد در اختیار درخواست کننده قرار می گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجری طرح آقای دکتر قربانی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با مجری طرح
سایر توضیحات