

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی تأثیر سولفات روی خوراکی بر کاهش سطح بیلی روبین نوزادان رسیده مبتلا به زردی در حین انجام فتوتراپی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی بالینی که در بخش نوزادان بیمارستان شهید مدنی شهر خرم آباد انجام می شود. بررسی اثر سولفات روی خوراکی بر سطح بیلی روبین سرم نوزادان ترم سالم می باشد. معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل نوزادان ترم؛ وزن تولد بیشتر از 2500 گرم؛ بدون هر گونه ناهنجاری و بیماری های (عفونی، متابولیکی، همولیتیک، کمبود گلوکز شش فسفات دهیدروژناز، ناسازگاری گروه خونی، تست کومبس مثبت) می باشند. معیار اصلی خروج از مطالعه شامل نیاز به تعویض خون می باشد. نوزادان به روش تصادفی بلوکی به دو گروه کنترل و درمان تقسیم می شوند. گروه کنترل فقط تحت فتوتراپی مداوم قرار می گیرند. نوزادان در گروه درمان علاوه بر فتوتراپی مداوم، 5 میلی گرم شربت سولفات روی در دو نوبت دریافت می کنند. در هر دو گروه میزان بیلی روبین کل سرم قبل از مداخله، 24، 48، 72 و 96 ساعت پس از مداخله اندازه گیری می شود. پیامد اصلی این مطالعه تأثیر سولفات روی خوراکی بر سطح بیلی روبین کل سرم می باشد. همچنین دوره فتوتراپی در دو گروه یادداشت می شود.

5313 1330 66 98+

آدرس ایمیل

shorangiz.beiranvand@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-20, ۱۳۹۲/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر سولفات روی خوراکی بر کاهش سطح بیلی روبین

نوزادان رسیده مبتلا به زردی در حین انجام فتوتراپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر سولفات روی خوراکی بر کاهش سطح بیلی روبین

نوزادان رسیده مبتلا به زردی در حین انجام فتوتراپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه؛ نوزادان رسیده؛ سن بارداری 41-37 هفته؛

وزن تولد بیشتر از 2500 گرم؛ حداقل و حداکثر سن نوزادان بین 28 -

3 روز؛ سطح بیلی روبین کل سرم بین 19 - 14 میلی گرم بر دسی

لیتر؛ نوزادان سالم بدون هر گونه ناهنجاری و بیماری های (عفونی،

متابولیکی، همولیتیک، کمبود گلوکز شش فسفات دهیدروژناز، ناسازگاری

گروه خونی، تست کومبس مثبت). معیارهای خروج: نیاز به تعویض

خون و مراقبت ویژه بیش از 24 ساعت.

سن

از سن 3 ساله تا سن 28 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201312067697N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۱/۲۷, 16-02-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۱/۲۷, 2014-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شورانگیز بیرانوند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادف سازی با استفاده از بلوک های تصادفی انجام می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان فتوتراپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روزانه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوزادان در حین فتوتراپی مداوم 5 میلی گرم شربت

سولفات روی در دو نوبت دریافت می کنند .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادان فقط تحت فتوتراپی مداوم قرار می گیرند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

شورانگیز بیرانوند

آدرس خیابان

کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، دانشکده پرستاری و

مامایی، گروه پرستاری

شهر

خرم آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن کاندی

آدرس خیابان

کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت پژوهشی

شهر

خرم آباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

خرم آباد

کد پستی

381351698

تاریخ تایید

1392/09/09, 2013-11-30

کد کمیته اخلاق

96196/200

بیماری‌های (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

سطح بیلی روبین کل سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 24، 48، 72 و 96 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مامایی، گروه پرستاری
شهر
خرم آباد
کد پستی
381351698
تلفن
0140 1620 66 98+
فکس
ایمیل
shorangizbiranvand@yahoo.com;
shorangiz.beiranvand@lums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
شورانگیز بیرانوند
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری، عضو هیئت علمی، دانشگاه علوم
پزشکی لرستان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، دانشکده پرستاری و
مامایی، گروه پرستاری
شهر
خرم آباد
کد پستی
381351698
تلفن
0140 1620 66 98+
فکس
ایمیل
shorangizbiranvand@yahoo.com;
shorangiz.beiranvand@lums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
شورانگیز بیرانوند
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی
لرستان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، دانشکده پرستاری و
مامایی، گروه پرستاری
شهر
خرم آباد
کد پستی
381351698
تلفن
0140 1620 66 98+
فکس
ایمیل
shorangizbiranvand@yahoo.com;
shorangiz.beiranvand@lums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
شورانگیز بیرانوند
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری، عضو هیئت علمی، دانشگاه علوم
پزشکی لرستان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، دانشکده پرستاری و