پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر پوشش پلاستیکی سفید اطراف واحد فتوتراپی بر هیپربیلی روبینمی نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر پوشش پلاستیکی سفید اطراف واحد فتوتراپی بر هیپربیلی روبینمی نوزادان نارس

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، بدون کورسازی، با طراحی گروه‌های موازی و هدف برتری‌سنجی، همراه با ارزیابی نتایج به‌صورت کور. در این مطالعه، ۱۴۰ نوزاد در یک مرکز واحد وارد مطالعه خواهند شد و به‌صورت تصادفی (با نسبت ۱:۱) و با استفاده از روش بلوک‌بندی تصادفی مبتنی بر رایانه به دو گروه تخصیص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش نوزادان بیمارستان شهید بهشتی کاشان، ایران، انجام خواهد شد. نوزادان نارس واجد شرایط پس از اخذ رضایت‌نامه آگاهانه وارد مطالعه شده و به‌صورت تصادفی در یکی از دو گروه فتوتراپی استاندارد یا فتوتراپی با پوشش پلاستیکی سفید قرار خواهند گرفت. مداخله توسط پرستاران آموزش‌دیده اجرا خواهد شد. این مطالعه از نوع باز (Open-label) است، اما ارزیابی نتایج به‌صورت کور انجام خواهد شد. داده‌ها در چک‌لیست‌های استاندارد ثبت خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن حاملگی بزرگ‌تر یا مساوی ۳۵ هفته وجود اندیکاسیون برای فتوتراپی بر اساس نمودار بوتانی دریافت رضایت‌نامه آگاهانه از والدین معیارهای خروج: ناهنجاری‌های مادرزادی عمده بیماری همولیتیک (مانند ناسازگاری ABO یا Rh) مصرف فنوباربیتال یا داروهای گیاهی سنتی شک به عفونت

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، نوزادان نارس تحت فتوتراپی با استفاده از پوشش پلاستیکی سفید اطراف واحد فتوتراپی درمان خواهند شد. این پوشش از پلاستیک سفید براق با ضخامت ۲ میلی‌متر ساخته شده و سه طرف دستگاه را می‌پوشاند، در حالی که یک طرف آن برای مشاهده و مراقبت از نوزاد باز خواهد بود. گروه کنترل، فتوتراپی استاندارد را بدون هیچ‌گونه پوششی دریافت خواهد کرد. هر دو گروه مراقبت حمایتی یکسانی دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی: تغییر در سطح بیلی‌روبین تام سرم قبل و بعد از فتوتراپی پیامدهای ثانویه: مدت زمان فتوتراپی (بر حسب ساعت) نرخ کاهش بیلی‌روبین در هر ساعت شیوع عوارض جانبی مرتبط با فتوتراپی (مانند هایپرترمی، راش پوستی، کم‌آبی بدن)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250704066372N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-26, ۱۴۰۴/۰۵/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-26, ۱۴۰۴/۰۵/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-07-26, ۱۴۰۴/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کاظمیان فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5510 9999

آدرس ایمیل

maryamkazemi1320@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-24, ۱۴۰۴/۰۵/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-22, ۱۴۰۴/۱۱/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پوشش پلاستیکی سفید اطراف واحد فتوتراپی بر هیپربیلی روبینمی نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
پوشش پلاستیکی سفید و تأثیر آن بر 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 سن کامل حاملگی بزرگتر یا مساوی ۳۵ هفته نیاز به فتوتراپی بر اساس نمودار بوتانی (Bhutani Nomogram) تأیید تشخیص زردی نوزادی (هایپربیلی‌روبینمی غیرهمولیتیک) رضایت والدین برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان مبتلا به ناهنجاری‌های مادرزادی عمده وجود بیماری همولیتیک (مانند ناسازگاری ABO یا Rh) مصرف داروهای مؤثر بر متابولیسم بیلی‌روبین مانند فنوباربیتال مصرف داروهای گیاهی مانند عناب، شیرخشت و سایر داروهای سنتی نوزادان مشکوک به عفونت نوزادی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، تصادفی‌سازی به روش بلوکی انجام خواهد شد تا تعادل در تعداد نمونه در دو گروه حفظ شود. واحد تصادفی‌سازی، نوزادان خواهند بود و طبقه‌بندی در فرآیند تصادفی‌سازی انجام نخواهد شد. فهرست تخصیص به گروه‌ها با استفاده از نرم‌افزار کامپیوتری و جدول اعداد تصادفی تهیه خواهد شد. اندازه بلوک‌ها چهار در نظر گرفته خواهد شد و تخصیص بیماران به دو گروه مداخله و شاهد به نسبت ۱:۱ انجام خواهد شد. این فهرست توسط فردی مستقل و خارج از تیم پژوهشی تهیه خواهد شد که در فرآیند جذب بیماران دخالتی نخواهد داشت. برای حفظ مخفی‌سازی تخصیص، از پاکت‌های مات، مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده استفاده خواهد شد. هر پاکت حاوی نوع مداخله بوده و تنها پس از تأیید معیارهای ورود و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه از والدین باز خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه از نوع باز (Open-label) خواهد بود، زیرا نوع مداخله (وجود یا عدم وجود پوشش پلاستیکی سفید) برای مراقبین و پژوهشگران قابل مشاهده است و امکان کورسازی آنان وجود ندارد. با این حال، تحلیل‌گر داده‌ها نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهد بود تا از سوگیری در تفسیر نتایج جلوگیری شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی و دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8713783976
تاریخ تایید
2025-03-02, ۱۴۰۳/۱۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1403.249

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
تغییر در سطح بیلی‌روبین تام سرم قبل و بعد از فتوتراپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله (در زمان بستری) و سپس در ساعات ۱۲، ۲۴ و هنگام ترخیص پس از شروع فتوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح بیلی‌روبین تام سرم با استفاده از آزمایش خون و دستگاه بیوشیمی اتوماتیک معتبر در آزمایشگاه اندازه‌گیری خواهد شد. نمونه‌های خون از طریق خون‌گیری وریدی در زمان‌های تعیین‌شده گرفته می‌شوند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان فتوتراپی (بر حسب ساعت)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع فتوتراپی تا زمان قطع آن (بر حسب ساعت اندازه‌گیری می‌شود)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت زمان فتوتراپی با ثبت ساعت شروع و پایان فتوتراپی در پرونده پزشکی نوزاد اندازه‌گیری خواهد شد. مدت کل فتوتراپی بر حسب ساعت محاسبه می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد
سرعت کاهش بیلی روبین به ازای هر ساعت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بین هر یک از زمان‌های اندازه‌گیری سطح بیلی‌روبین محاسبه می‌شود (مثلاً از ۰ تا ۱۲ ساعت، و از ۱۲ تا ۲۴ ساعت)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرخ کاهش بیلی‌روبین از طریق کم‌کردن سطح اولیه بیلی‌روبین تام سرم از مقادیر بعدی و تقسیم آن بر تعداد ساعات بین اندازه‌گیری‌ها محاسبه خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی (هایپرترمی، راش پوستی، دهیدریشن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ساعت حین فوتوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عوارض جانبی هر ۶ ساعت یک‌بار در طول فتوتراپی توسط پرستاران آموزش‌دیده بررسی و ثبت خواهند شد. هایپرترمی به صورت دمای زیر بغل بیش از ۳۷٫۵ درجه سانتی‌گراد تعریف می‌شود. راش پوستی و علائم دهیدریشن نیز به‌صورت بالینی ارزیابی و مستندسازی خواهند شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نوزادان نارس تحت فتوتراپی استاندارد قرار خواهند گرفت که در آن از پوشش پلاستیکی سفید اطراف واحد فتوتراپی استفاده می‌شود. این پوشش از پلاستیک سفید براق با ضخامت ۲ میلی‌متر ساخته شده و سه طرف دستگاه را می‌پوشاند. یک طرف دستگاه برای مراقبت و مشاهده نوزاد باز خواهد ماند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نوزادان نارس تحت فتوتراپی استاندارد بدون استفاده از هیچ‌گونه پوشش پلاستیکی اطراف دستگاه قرار خواهند گرفت. سایر مراقبت‌ها و اقدامات نظارتی در هر دو گروه یکسان خواهد بود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
سید امیرعباس شریف
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973447
تلفن
+98 31 5500 9999
ایمیل
beheshtihospital@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://beheshti.kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت پژوهشی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5558 9444
ایمیل
hamidi_gh@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
سید امیرعباس شریف
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان

ایران، اصفهان، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8715973474

تلفن
+98 31 5558 9444

ایمیل
amirsharif.md@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول
سید امیرعباس شریف

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
ایران، اصفهان، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8715973474

تلفن
+98 31 5558 9444

ایمیل
amirsharif.md@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول
سید امیرعباس شریف

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
ایران، اصفهان، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8715973474

تلفن
+98 31 5558 9444

ایمیل
amirsharif.md@gmail.com

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
مجموعه داده‌های شرکت‌کنندگان با هویت نامشخص – مطالعه فتوتراپی در نوزادان نارس شامل داده‌های فردی بی‌نام مربوط به پیامدهای اصلی و فرعی از جمله سطح بیلی‌روبین سرم، مدت زمان فتوتراپی و بروز عوارض جانبی. هیچ‌گونه اطلاعات شناسایی‌کننده فردی در این داده‌ها وجود ندارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
فایل‌های داده از ۶ ماه پس از انتشار نتایج مطالعه در دسترس قرار خواهند گرفت و به مدت ۳ سال قابل دسترسی خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های بی‌هویت‌سازی‌شده و مستندات پشتیبان، پس از درخواست منطقی، در اختیار پژوهشگرانی قرار خواهد گرفت که با مؤسسات دانشگاهی یا مراکز درمانی همکاری دارند. درخواست‌های مربوط به افراد یا نهادهای خارج از محیط دانشگاهی یا شرکت‌های تجاری به‌صورت موردی بررسی شده و منوط به تأیید اخلاقی خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی به داده‌های بی‌هویت‌سازی‌شده و مستندات پشتیبان تنها برای تحلیل‌های ثانویه که از نظر روش‌شناسی معتبر و از نظر اخلاقی مورد تأیید باشند (مانند متاآنالیز یا مطالعات اعتبارسنجی) اعطا خواهد شد. درخواست‌ها باید به‌صورت کتبی و همراه با پروتکل کوتاهی از مطالعه ارائه شوند. تمامی درخواست‌ها توسط پژوهشگر مسئول و کمیته اخلاق دانشگاه بررسی خواهند شد. تصمیم‌گیری براساس شایستگی علمی، ملاحظات اخلاقی و انطباق با رضایت‌نامه اولیه شرکت‌کنندگان انجام خواهد گرفت. داده‌ها از طریق بسترهای امن انتقال داده به اشتراک گذاشته خواهند شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیانی که تمایل به دسترسی به داده‌های بی‌هویت‌سازی‌شده یا مستندات پشتیبان دارند، می‌بایست از طریق ایمیل با پژوهشگر اصلی تماس بگیرند. روش ترجیحی ارتباط، ارسال ایمیل است. درخواست‌ها می‌توانند به آدرس زیر ارسال شوند: سید امیرعباس شریف amirsharif.md@gmail.com 00989133198472

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان باید درخواست خود را به‌صورت کتبی از طریق ایمیل ارسال کرده و توضیح مختصری از تحلیل موردنظر به همراه یک پروتکل خلاصه ارائه دهند. این درخواست ابتدا توسط پژوهشگر اصلی بررسی شده و در صورت لزوم برای تأیید به کمیته اخلاق دانشگاه ارسال خواهد شد. کل فرآیند شامل بررسی اخلاقی و آماده‌سازی داده‌ها ممکن است حدود ۴ تا ۸ هفته زمان ببرد. در صورت تأیید، داده‌ها از طریق یک روش امن منتقل خواهند شد و متقاضی موظف است شرایط استفاده و محرمانگی داده‌ها را بپذیرد.

سایر توضیحات