پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر مکمل خوراکی زینک بر کاهش سطح بیلی‌روبین سرم در نوزادان مبتلا به زردی بستری در بیمارستان‌های کودکان مفید و مهدیه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مکمل خوراکی زینک بر کاهش سطح بیلی‌روبین سرم در نوزادان مبتلا به زردی بستری در بیمارستان‌های کودکان مفید و مهدیه

طراحی

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده است که به صورت دوسوکور، کنترل شده با دارونما و با دو بازوی موازی اجرا خواهد شد. این کارآزمایی فاز 3 بر روی 100 نوزاد ترم و نزدیک به ترم مبتلا به زردی غیرمستقیم نوزادی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل اجرای پژوهش بخش‌های نوزادان در بیمارستان‌های آموزشی کودکان مفید و مهدیه خواهد بود. نوزادان پس از ورود به مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.
نوزادان در گروه مداخله در کنار دریافت درمان استاندارد، مکمل خوراکی زینک را به مقدار 10 میلی‌گرم در روز دریافت خواهند کرد.
نوزادان در گروه کنترل نیز در کنار درمان استاندارد، دارونما دریافت خواهند کرد. سطح بیلی‌روبین تام سرم (TSB) در زمان ورود (سطح پایه)، 6، 12، 24، 48، 72 و 96 ساعت پس از آغاز مداخله در نوزادان هر دو گروه ارزیابی و ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان ترم و نزدیک به ترم (سن حاملگی حداقل 35 هفته) بستری مبتلا به زردی غیرمستقیم است که بر اساس نظر پزشک معالج نیازمند فتوتراپی بوده، تحمل نسبی تغذیه دهانی را داشته و از والدین آنها رضایت کتبی جهت ورود به مطالعه اخذ شده باشد، وارد مطالعه خواهند شد. نوزادان با زردی روز اول، سپسیس، نیاز به تهویه مکانیکی، وجود ناهنجاری های مادرزادی، مشکلات گوارشی، نیازمند به تعویض خون و دچار شواهد همولیز از پژوهش حذف خواهند شد.

گروه‌های مداخله

نوزادان در گروه مداخله در کنار دریافت درمان استاندارد، مکمل خوراکی زینک را به مقدار 10 میلی‌گرم در روز دریافت خواهند کرد.
نوزادان در گروه کنترل در کنار درمان استاندارد، دارونما (با ظاهر، حجم، رنگ و بسته‌بندی مشابه) دریافت خواهند کرد. درمان استاندارد زردی شامل فتوتراپی استاندارد، تغذیه مناسب، پایش علائم حیاتی و ارزیابی بالینی منظم نوزادان می‌باشد. استفاده از دستگاه فتوتراپی در هر دو گروه یکسان بوده و تنظیمات یکسان مطابق پروتکل بخش خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح بیلی‌روبین تام سرم (TSB) در 48 ساعت پس از شروع مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260627069958N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-09, ۱۴۰۵/۰۴/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-09, ۱۴۰۵/۰۴/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-09, ۱۴۰۵/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صدف بهرامیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2222 7033
آدرس ایمیل
sadafbahramian2408@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-22, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل خوراکی زینک بر کاهش سطح بیلی‌روبین سرم در نوزادان مبتلا به زردی بستری در بیمارستان‌های کودکان مفید و مهدیه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل خوراکی زینک بر کاهش سطح بیلی‌روبین سرم در نوزادان مبتلا به زردی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان با تشخیص زردی غیرمستقیم نوزادی با نیاز به فتوتراپی بر اساس نظر پزشک معالج و دستورالعمل‌های معتبر بخش نوزادان با سن بارداری 35 تا 42 هفته شروع تغذیه خوراکی و تحمل نسبی تغذیه دهانی رضایت آگاهانه و کتبی والدین یا قیم قانونی نوزاد برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زردی روز اول (24 ساعت اول زندگی) بروز سپسیس، بیماری‌های سیستمیک شدید یا ناپایداری همودینامیک نیاز به تهویه مکانیکی وجود ناهنجاری‌های مادرزادی عمده یا سندرم‌های ژنتیکی شناخته شده دریافت همزمان دارو یا مکمل دیگری با اثر احتمالی بر کاهش سطح بیلی‌روبین عدم تحمل خوراکی، استفراغ مکرر یا مشکلات گوارشی که تجویز مکمل را مختل کند نیاز نوزاد به تعویض خون در زمان ورود یا طی ساعات ابتدایی قبل از تکمیل پروتکل مشاهده شواهد همولیز در نوزاد عدم تمایل والدین به ادامه همکاری در هر مرحله از مطالعه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور جلوگیری از عدم توازن تعداد نوزادان در گروه ها از تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) استفاده خواهد شد. نوزادان در بلوک‌های چهارتایی وارد مطالعه خواهند شد. تصادفی‌سازی نوزادان بر اساس جنسیت و سطح پایه بیلی‌روبین (کمتر از 18 میلی‌گرم بر دسی‌لیتر و مساوی یا بیشتر از 18 میلی‌گرم بر دسی‌لیتر) طبقه‌بندی شده خواهد بود. این کار باعث می شود شدت اولیه زردی در دو گروه بهتر متوازن شود. توالی‌های تصادفی توسط یک فرد مستقل و خارج از تیم پژوهش با نرم‌افزار Random Allocation Software تولید می‌شود. کد تخصیص داخل پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری شده قرار خواهد گرفت. هنگام ورود هر نوزاد، پاکت بعدی به ترتیب باز شده و فقط مسئول دارو از گروه تخصیص‌یافته آگاه می‌شود. فرد تولیدکننده توالی و نگهدارنده پاکت‌ها در ارزیابی بیماران، تجویز بالینی، ثبت نتایج و تحلیل داده‌ها دخالت نخواهند داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت دوسوکور انجام خواهد شد. والدین نوزادان و تیم پژوهش (شامل پزشکان معالج، پرستاران بخش، پژوهشگر جمع‌آوری کننده اطلاعات، مسئول ثبت نتایج و تحلیل‌گر آماری) نسبت به تخصیص نوزادان به گروه‌های مطالعه کور خواهند بود. تنها فرد مسئول آماده‌سازی دارو از کد گروه‌ها اطلاع خواهد داشت و تا پایان تحلیل نهایی، کدها فاش نخواهد شد. مگر در موارد بروز عارضه شدید و نیاز به شکستن کورسازی.
دارو نما
دارد
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
تهران- بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان اعرابي، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی- ساختمان شماره دو ستاد دانشگاه- طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2026-06-16, ۱۴۰۵/۰۳/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1405.185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زردی نوزادی
کد ICD-10
P59.3
توصیف کد ICD-10
Neonatal jaundice from breast milk inhibitor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیامد اصلی مورد بررسی، سطح TSB در 48 ساعت پس از شروع مداخله خواهد بود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح بیلی‌روبین نوزادی در این مطالعه از طریق اندازه‌گیری بیلی‌روبین تام سرم (Total Serum Bilirubin) با استفاده از نمونه خون وریدی نوزاد و روش آزمایش بیوشیمیایی استاندارد آزمایشگاهی (بیلی‌روبینومتری فتومتریک) در آزمایشگاه بیمارستان اندازه‌گیری

خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح TSB در 12 ساعت پس از شروع مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12ساعت پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح بیلی‌روبین نوزادی در این مطالعه از طریق اندازه‌گیری بیلی‌روبین تام سرم (Total Serum Bilirubin) با استفاده از نمونه خون وریدی نوزاد و روش آزمایش بیوشیمیایی استاندارد آزمایشگاهی (بیلی‌روبینومتری فتومتریک) در آزمایشگاه بیمارستان اندازه‌گیری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
سطح TSB در 24 ساعت پس از شروع مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح بیلی‌روبین نوزادی در این مطالعه از طریق اندازه‌گیری بیلی‌روبین تام سرم (Total Serum Bilirubin) با استفاده از نمونه خون وریدی نوزاد و روش آزمایش بیوشیمیایی استاندارد آزمایشگاهی (بیلی‌روبینومتری فتومتریک) در آزمایشگاه بیمارستان اندازه‌گیری خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد
میانگین مدت زمان فتوتراپی (ساعت)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری زمان از زمان شروع واقعی دستگاه تا زمان قطع کامل به ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری زمان از زمان شروع واقعی دستگاه تا زمان قطع کامل به ساعت

4

شرح متغیر پیامد
میانگین مدت بستری در بیمارستان (روز)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انداه گیری زمان بستری از زمان پذیرش تا ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انداه گیری زمان بستری از زمان پذیرش تا ترخیص

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نوزادان در گروه مداخله در کنار دریافت درمان استاندارد، مکمل خوراکی زینک را به مقدار 10 میلی‌گرم در روز دریافت خواهند کرد. درمان استاندارد زردی نوزادی شامل فتوتراپی استاندارد، تغذیه مناسب، پایش علائم حیاتی و ارزیابی بالینی منظم نوزادان می‌باشد. استفاده از دستگاه فتوتراپی در هر دو گروه یکسان بوده و تنظیمات یکسان مطابق پروتکل بخش خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نوزادان در گروه کنترل نیز در کنار درمان استاندارد، دارونما (با ظاهر، حجم، رنگ و بسته‌بندی مشابه) دریافت خواهند کرد. درمان استاندارد زردی نوزادی شامل فتوتراپی استاندارد، تغذیه مناسب، پایش علائم حیاتی و ارزیابی بالینی منظم نوزادان می‌باشد. استفاده از دستگاه فتوتراپی در هر دو گروه یکسان بوده و تنظیمات یکسان مطابق پروتکل بخش خواهد بود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش نوزادان بیمارستان کودکان مفید
نام کامل فرد مسوول
مینو فلاحی
آدرس خیابان
تهران، خیابان دکتر شریعتی، بیمارستان کودکان مفید.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2222 7033
ایمیل
minou_fallahi@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش نوزادان در بیمارستان مهدیه
نام کامل فرد مسوول
مینو فلاحی
آدرس خیابان
تهران، خیابان دکتر شریعتی، بیمارستان کودکان مفید.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2222 7033
ایمیل
minou_fallahi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی -ساختمان شماره 2-طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2224 3618
ایمیل
Afshin.zarghi@sbmu.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
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مینو فلاحی
موقعیت شغلی
استاد گروه نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران، خیابان دکتر شریعتی، بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2222 7033
ایمیل
minou_fallahi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مینو فلاحی
موقعیت شغلی
استاد گروه نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران، خیابان دکتر شریعتی، بیمارستان کودکان مفید.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2222 3370
ایمیل
minou_fallahi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
صدف بهرامیان
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران، خیابان دکتر شریعتی، بیمارستان کودکان مفید.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2222 7033
ایمیل
sadafbahramian2408@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

تمام داده های بیماران که در روند پژوهش گردآوری می شوند پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری خواهند بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده های مطالعه همزمان با ارسال مقاله مستخرج از پژوهش برای مجلات معتبر، قابل اشتراک گذاری و ارسال خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی تمام خوانندگان به داده های غیر قابل شناسایی شده مجاز خواهد بود.

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

داده های کامل به منظور تجمیع با دیگر داده ها و انجام تحلیل های گسترده تر در صورت مکاتبه با نویسنده مسئول پژوهش و کسب مجوز قابل استفاده خواهند بود.

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

وحیده زینالی، آدرس پست الکترونیک: v.zeinali4183@sbmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با انتشار مقاله، پیوند الکترونیکی مربوط به دسترسی به داده ها به صورت عمومی منتشر خواهد شد. در طی فرآیند نشر (پیش از انتشار نسخه آنلاین) متقاضیان می توانند با ارسال ایمیل به مسئولان پژوهش و توضیح جزئیات درخواست خود جهت دریافت داده ها اقدام نمایند. در صورت صلاحدید تیم پژوهش داد ها طی 24 ساعت با فرد متقاضی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

سایر توضیحات