پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر کلسیم گلوکونات خوراکی بر سطوح سرمی بیلی‌روبین نوزادان اواخر نارسی بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان ولیعصر(عج) در سال 1405

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر کلسیم کلوگونات خوراکی بر سطح بیلی‌روبین نوزادان اواخر نارسی بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان ولیعصر(عج)

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی یکسو کور با گروه های موازی تصادفی شده بر روی 62 نوزاد (31 نفر در هرکدام از گروه ها مداخله و شاهد)، تصادفی سازی به صورت تصادفی بلوکی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه روی نوزادان اواخر نارسی بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان به صورت یکسو کور(کورسازی پژوهش گران مسئول تجزیه و تحلیل داده ها) روی 62 نوزاد (31 نوزاد در هر گروه) انجام خواهد شد. گروه مداخله علاوه بر دریافت درمان استاندارد فوتوتراپی کلسیم گلوکونات خوراکی دریافت میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود به مطالعه:نوزادان 34 تا 36 هفته و 6 روز دچار هایپربیلیروبینمی غیرمستقیم بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان ولیعصر(عج) عدم ورود به مطالعه: نداشتن شروط ورود به مطالعه همچنین در صورت بروز هرگونه عوارض نوزاد از مطالعه خارج خواهد شد.

گروه‌های مداخله

تمامی نوزادان وارد شده به مطالعه، درمان استاندارد فتوتراپی را طبق پروتکل‌های بیمارستانی و زیر نظر فوق تخصص نوزادان دریافت خواهند کرد. علاوه بر فتوتراپی استاندارد، کلسیم گلوکونات خوراکی (آمپول کلسیم گلوکونات توسط محقق به صورت محلول جهت انجام طرح در اختیار پرستاران قرار خواهد گرفت) با دوز ۵۰ میلی‌گرم بر کیلوگرم وزن بدن در روز، تقسیم شده به ۴ دوز منقسم (هر ۶ ساعت یک بار)، تا زمان برطرف شدن زردی (قطع فتوتراپی) دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی بیلی روبین غیرمستقیم، سطح سرمی کلسیم، مدت زمان فوتوتراپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260802070508N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-30, ۱۴۰۵/۰۸/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-30, ۱۴۰۵/۰۸/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-30, ۱۴۰۵/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا خادمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3234 7570
آدرس ایمیل
sarakhademi99@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-05-19, ۱۴۰۶/۰۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کلسیم گلوکونات خوراکی بر سطوح سرمی بیلی‌روبین نوزادان اواخر نارسی بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان ولیعصر(عج) در سال 1405

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کلسیم گلوکونات خوراکی بر سطوح سرمی بیلی‌روبین نوزادان اواخر نارسی بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان ولیعصر(عج) در سال 1405

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان 34 تا 36 هفته و 6 روز دچار هایپربیلیروبینمی غیرمستقیم که نیاز به درمان فتوتراپی دارند و شرایط زیر را داشته باشند:نبود وضعیت بالینی ناپایدار عدم ابتلا به سپسیسس عدم انتوباسیون نبود شواهد بالینی یا آزمایشگاهی عفونت یا همولیز نداشتن ممنوعیت مصرف داروی خوراکی(NPO باشد) عدم درمان با کلسیم پیش از شروع فتوتراپی به دلیل هایپوکلسمی یا تغذیه کامل وریدی نداشتن کلسیم بیمار بالای 10 در زمان شروع فتوتراپی عدم وجود ادیکشن به مخدر در مادر عدم استفاده از داروهای ضدتشنج توسط مادر عدم ابتلا مادر به هایپرپاراتیروئیدی عدم وجود هرگونه ناهنجاری مادرزادی رضایت والدین به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وضعیت بالینی ناپایدار ابتلا به سپسیس انتوباسیون شواهد بالینی یا آزمایشگاهی عفونت یا همولیز ممنوعیت مصرف داروی خوراکی درمان با کلسیم پیش از شروع فتوتراپی به دلیل هایپوکلسمی یا تغذیه کامل وریدی کلسیم بیمار بالای 10 در زمان شروع فتوتراپی وجود ادیکشن به مخدر در مادر استفاده از داروهای ضدتشنج توسط مادر ابتلا مادر به هایپرپاراتیروئیدی وجود هرگونه ناهنجاری مادرزادی عدم رضایت والدین به شرکت در مطالعه

سن

تا سن **30 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **6**

شمارش کامل سلول‌های خون، سطح بیلی‌روبین تام و مستقیم سرم، سطح کلسیم تام سرم، سطح آلبومین سرم، گروه خونی و فاکتور Rh، آزمایش کومبز مستقیم، شمارش رتیکولوسیت لام خون محیطی، آزمون گلوکز-۶-فسفات دهیدروژناز

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری به روش تصادفی بلوکی (Block Randomization) انجام خواهد شد. این روش برای اطمینان از تعادل نسبی تعداد شرکت‌کنندگان در دو گروه در طول فرآیند ورود نمونه‌ها به مطالعه استفاده می‌شود. نحوه تولید اعداد تصادفی و تخصیص به گروه‌ها: 1. تعیین اندازه بلوک (Block Size): ابتدا اندازه بلوک‌ها تعیین می‌شودکه دراین مطالعه بلوک‌هایی به اندازه ۴ انتخاب خواهد شد. این بدان معناست که در هر بلوک، ۴ نوزاد به صورت تصادفی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. 2. تولید بلوک‌های جایگشت (Permutation Blocks): برای هر بلوک، تمام جایگشت‌های ممکن از تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها (در اینجا، ۲ نفر به گروه مداخله و ۲ نفر به گروه شاهد) تولید می‌شود. برای بلوک به اندازه ۴، جایگشت‌های ممکن عبارتند از: (A: گروه مداخله، B: گروه شاهد) AABB, ABAB, ABBA, BAAB, BABA, BBAA. 3. انتخاب تصادفی بلوک‌ها: بلوک‌های جایگشت به صورت تصادفی انتخاب شده و ترتیب آن‌ها نیز به صورت تصادفی تعیین می‌شود. به عنوان مثال، یک ترتیب تصادفی ممکن می‌تواند به شکل زیر باشد: 4 ,... BABA, AABB, BBAA, ABAB. تخصیص شرکت‌کنندگان: پس از ورود هر نوزاد واجد شرایط به مطالعه، بر اساس ترتیب بلوک‌های تصادفی تعیین شده، به یکی از دو گروه مداخله یا شاهد تخصیص داده می‌شود. به عنوان مثال، اولین نوزاد وارد شده به گروه B (شاهد) تخصیص می‌یابد، دومین به A (مداخله)، سومین به B (شاهد)، و چهارمین به A (مداخله). پس از اتمام بلوک اول، فرآیند با بلوک دوم که از قبل ترتیب آن تصادفی شده است، ادامه می‌یابد. 5. استفاده از نرم‌افزار یا جدول اعداد تصادفی: فرآیند تولید بلوک‌های تصادفی و تخصیص شرکت‌کنندگان می‌تواند با استفاده از نرم‌افزارهای آماری تخصصی (مانند R، Stata یا اکسل) یا با استفاده از جدول اعداد تصادفی استاندارد و الگوریتم‌مشخص انجام خواهد شد تا از بی‌طرفی کامل فرآیند اطمینان حاصل گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت مداخله (تجویز خوراکی کلسیم گلوکونات که قابل مشاهده است)، کورسازی کامل (Double-Blinding) برای بیماران و تیم درمانی که مستقیماً با نوزادان در تماس هستند، امکان‌پذیر نیست. با این حال، تلاش خواهد شد تا حد امکان، پژوهشگرانی که مسئولیت تجزیه و تحلیل آماری داده‌ها را بر عهده دارند، از تخصیص نوزادان به گروه‌های مداخله و شاهد بی‌اطلاع باشند (Single-Blinding). این امر با کدگذاری داده‌ها و جدا کردن اطلاعات مربوط به گروه‌ها از داده‌های اصلی صورت خواهد پذیرفت تا از سوگیری احتمالی در تحلیل نتایج جلوگیری شود. از آنجائیکه پیامدهای مورد مطالعه به روش های کمی و استاندارد جمع آوری می شود، عدم کورسازی سوگیری قابل توجهی ایجاد نخواهد کرد.

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 بیرجند

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۰۷۶

تاریخ تایید

2026-07-28, ۱۴۰۵/۰۵/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1405.146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هایپربیلی‌روبینمی غیرمستقیم
کد ICD-10
P59.0
توصیف کد ICD-10
Neonatal jaundice associated with preterm delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تغییرات سطح سرمی بیلی‌روبین غیرمستقیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو بستری،12، ۲۴، ۴۸، ۷۲ ساعت پس از شروع درمان و در ارزیابی نهایی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت زمان نیاز به فوتوتراپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو بستری،12، ۲۴، ۴۸، ۷۲ ساعت پس از شروع درمان و در ارزیابی نهایی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برمبنای سطح سرمی بیلیروبین تا کاهش به سطح 2 عدد زیرآستانه نیاز به فوتوتراپی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کلسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو بستری،12، ۲۴، ۴۸، ۷۲ ساعت پس از شروع درمان و در ارزیابی نهایی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد
سرعت کاهش بیلی روبین غیرمستقیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو بستری،12، ۲۴، ۴۸، ۷۲ ساعت پس از شروع درمان و در ارزیابی نهایی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله شامل سی و یک نوزاد اواخر نارسی مبتلا به ایکتر هستند که علاوه بر درمان استاندارد (فوتوتراپی) آمپول کلسیم گلونات را به صورت خوراکی با دوز پنجاه میلی گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن در روز در چهار دوز منقسم دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل شامل سی و یک نوزاد اواخر نارسی مبتلا به ایکتر هستند که درمان استاندارد هایپربیلی روبینمی غیرمستقیم(فوتوتراپی) دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر(عج)
نام کامل فرد مسوول
سارا خادمی
آدرس خیابان
بیرجند، بلوار غفاری، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717964151
تلفن
+98 56 3162 2001
فکس
+98 56 3204 1088
ایمیل
valiasr@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یوسفی
آدرس خیابان
بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3238 1200
ایمیل
research@bums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا فعال
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیرجند، بلوار غفاری، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717964151
تلفن
+98 56 3162 2221
ایمیل
grfal159@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا فعال
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیرجند، بلوار غفاری، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717964151
تلفن
009831622221
ایمیل
grfal159@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سارا خادمی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیرجند، بلوار غفاری، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717964151
تلفن
+98 56 3162 2221
ایمیل
sarakhademi99@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
این مجموعه شامل داده‌های دموگرافیک، نتایج آزمایشگاهی (بیلی‌روبین تام و مستقیم، کلسیم تام، آلبومین، CBC، گروه خونی، کومبز مستقیم، رتیکولوسیت، G6PD و لام خون محیطی) در زمان‌های بدو بستری، ۱۲، ۲۴، ۴۸، ۷۲ ساعت و ارزیابی نهایی، مدت کل فتوتراپی و اطلاعات مربوط به عوارض جانبی احتمالی است. داده‌ها پس از کدگذاری و حذف شناسه‌های مستقیم (نام، شماره پرونده و ...) به‌صورت ناشناس‌سازی‌شده ارائه می‌شوند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده‌ها از ۶ ماه پس از انتشار مقاله نهایی حاصل از این مطالعه امکان‌پذیر خواهد بود و به مدت ۵ سال ادامه خواهد داشت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی به داده‌ها صرفاً برای محققین شاغل در مؤسسات دانشگاهی، مراکز تحقیقاتی و علمی معتبر که درخواست مکتوب و مستدل ارائه نمایند، مجاز است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌ها صرفاً برای اهداف پژوهشی علمی، تأیید نتایج مطالعه اصلی، انجام متاآنالیز یا تحلیل‌های ثانویه مرتبط با هیپربیلی‌روبینمی نوزادان و تأثیر مکمل کلسیم مجاز است. استفاده تجاری، انتشار مجدد داده‌های خام بدون کسب اجازه کتبی از محقق اصلی و هرگونه تلاش برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان ممنوع می‌باشد.

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

تماس تلفنی یا درخواست کتبی به ایمیل معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بیرجند: research@bums.ac.ir 056-32381200

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی درخواست کتبی خود را همراه با توضیح هدف پژوهش، مشخصات کامل خود و وابستگی سازمانی از طریق ایمیل به معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بیرجند ارسال می‌کند. پس از بررسی علت درخواست دسترسی به داده، داده ها در اختیار محقق قرار داده می شود.

سایر توضیحات