

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی اثر دوز کم و متوسط کلوفیبرات در کاهش بیلی روبین در نوزادان ترم و سالم

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با هدف بررسی اثر دوز کم و متوسط کلوفیبرات در کاهش بیلی روبین در نوزادان ترم و سالم انجام شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن 2 تا 29 روز؛ فول ترم بودن نوزاد(سن حاملگی 38 تا 40 هفته)؛ وزن 2500 تا 4000 گرم؛ بالا بودن بیلیروبین غیر مستقیم($TSB > 16 \text{ mg/dl}$)؛ فقدان همولیز؛ ناسازگاری Rh یا ABO؛ تست کومیز منفی و شمارش رتیکولوسیت کمتر از 5 در صد بود. در این مطالعه طی 9 ماه 132 نوزاد ترم سالم بستری بخش نوزادان بیمارستان بعثت همدان با تشخیص هایپر بیلیروبینمی غیر مستقیم غیرهمولیتیک به 3 گروه تقسیم شدند: در گروه کنترل فقط فتوتراپی به عنوان اقدام درمانی به کار رفت، در گروه نمونه 1 علاوه بر فتوتراپی کلوفیبرات خوراکی با حداقل دوز (25 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم) و در گروه نمونه 2، فتوتراپی و کلوفیبرات خوراکی با متوسط دوز (50 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم) تجویز شد. در هر 3 گروه میزان بیلی روبین توتال و غیر مستقیم، در آغاز درمان و سپس 36،24،12 و 48 ساعت بعد اندازه گیری شد. تمامی نوزادان 2 روز پس از ترخیص به طور سریائی معاینه شدند هیچ عارضه جانبی ناشی از مصرف کلوفیبرات در بیماران گزارش نگردید.

3978 1822 81 98+
آدرس ایمیل
eghbalian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2008-09-22, ۱۳۸۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2009-06-20, ۱۳۸۸/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دوز کم و متوسط کلوفیبرات در کاهش بیلی روبین در نوزادان ترم و سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دوز کم و متوسط کلوفیبرات در کاهش بیلی روبین در نوزادان ترم و سالم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن 2 تا 29 روز؛ فول ترم(سن حاملگی 38 تا 40 هفته)؛ وزن 2500 تا 4000 گرم؛ بالا بودن بیلیروبین غیر مستقیم($TSB > 16 \text{ mg/dl}$)؛ فقدان همولیز؛ ناسازگاری Rh یا ABO؛ تست کومیز منفی؛ شمارش رتیکولوسیت کمتر از 5 در صد. معیارهای خروج از مطالعه: کلیه نوزادان پره ترم و نوزادان مبتلا به هایپر بیلیروبینمی همولیتیک، دارای علایم عفونت و سپسیس نوزادی، اختلال الکترولیتی، بیماری زمینه ای، تشنج، بیلیروبین بالا که منجر به تعویض خون گردد و تغذیه نوزاد با شیرخشک

سن

از سن 1 ساله تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012092910933N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-10-2012, ۱۳۹۱/۰۸/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-25, ۱۳۹۱/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه اقبالیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 132

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بیلیروبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان بیلی روبین توتال و غیر مستقیم، در آغاز درمان و سپس 48،

36، 24، 12، ساعت بعد از اقدام درمانی اندازه‌گیری شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه RA1000 Technica

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول (گروه کنترل) فقط فتوتراپی به عنوان اقدام درمانی به

کار رفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم (گروه نمونه ی 1) پس از گرفتن رضایت نامه کتبی از

مادر نوزاد، علاوه بر فتوتراپی، کلوفیبرات خوراکی با دوز 25 میلی

گرم به ازای هر کیلوگرم تجویز شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه سوم (گروه نمونه ی 2) پس از گرفتن رضایت نامه کتبی از

مادر نوزاد، علاوه بر فتوتراپی کلوفیبرات خوراکی با دوز 50 میلی گرم

به ازای هر کیلوگرم تجویز شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش نوزادان - بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه اقبالیان

آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان مطهری، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیلی روبین توتال و غیر مستقیم، در آغاز درمان و سپس 48، 36، 24،

12، ساعت بعد از اقدام درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه RA1000 Technica

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه اقبالیان
موقعیت شغلی
استاد- فلوشیپ نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، همدان، خیابان مطهری، بیمارستان بعثت، بخش نوزادان
شهر
همدان
کد پستی
6524845411
تلفن
18223978 81+
فکس
ایمیل
eghbalian_fa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
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

دکتر حیدر طویلانی
آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه اقبالیان
موقعیت شغلی
استاد ، متخصص کودکان، فلوشیپ نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، همدان، خیابان مطهری، بیمارستان بعثت، بخش نوزادان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
3978 1822 81 98+
فکس
ایمیل
eghbalian_fa@yahoo.com
آدرس صفحه وب