

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 کومبز 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012092910933N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/08/04, 25-10-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/08/04, 2012-10-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه اقبالیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3978 1822

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, 1387/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-06-20, 1388/03/30

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 کومبز منفی؛ شمارش رتیکولوسیت کمتر از 5 در صد. معیارهای

خروج از مطالعه: کلیه نوزادان پره ترم و نوزادان مبتلا به

هیپر 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

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6514845411

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

16/35/9/116602/پ

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 Techinca

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 مسؤول

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 مسؤول

شرح

ایکتر نوزادی

کد ICD-10

P59.9

توصیف کد ICD-10

P59.9 Neonatal jaundice, unspecified

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 Techinca

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

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

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

فرد مسوول به روز 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