پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي اثر ارسوداكسي كولیک اسید بر زردي غير مستقيم در نوزادان كه تحت فوتوتراپي قرار مي گيرند

چکیده پروتکل

چکیده

. زردي نوزادي مشكل شايع در دوره نوزادی است.فوتوتراپي به طور معمول جهت كاهش بيليروبين در نوزادان به كار ميرود.اما فوتوتراپي معايبي نيز دارد. لذا هدف از اين مطالعه بررسی اثر اضافه ارسوداكسي كولیک اسید در كاهش بيليروبين غير مستقيم نوزادانی كه تحت فوتوتراپي قرار مي گيرند می باشد، تا بدينوسيله از زمان فوتوتراپي و مدت زمان نياز به بستري آنها بكاهيم. طراحی مطالعه به صورت تصادفی،مداخله ای یک سویه کور میباشد. در اين مطالعه نوزاداني كه به دليل زردي نوزادي دربخش نوزادان بيمارستان هاي وابسته به دانشگاه علوم پزشكي شيراز ,ايران تحت درمان فوتوتراپي بودند مورد بررسی قرار مي گيرند. معیارهای ورود به مطالعه شامل موارد زير مي باشد: نوزادان باوزن تولد4000- 2500 گرم كه با شير مادر تغذيه مي شوند،سن حاملگي41_38 هفته، سن بيشتر از سه روز،ميزان بيليروبين 20-14،,<2. bili Level of direct نوزادان با شک به همولیز ، septicemia و نوزادان مادر ديابتي از مطالعه خارج مي شوند. نوزادان بصورت تصادفي به دو گروه40 نفري تقسيم مي شوند. به گروه بيمار كه شامل40 نوزاد تحت درمان فتو تراپی هستند، داروي ارسوداكسي كولیک اسید به ميزان 15-10q12h mg/kg/day تجويز مي شود و گروه دوم كه شامل 40 نوزاد بوده و گروه كنترل محسوب مي شوند دارويي داده نمي شود و فقط تحت درمان فوتوتراپي قرار مي گيرند. سطح بيلی روبين غير مستقيم دو بار در روز تا زماني كه سطح بيليروبين به زير 10 نزول كند اندزه گيري مي شود و مدت زمان فوتوتراپي نيز با تايمر اندازه گيري مي شود. در نهايت زمان رسيدن بيلی روبين به زير 10 و زمان فوتوتراپي در دو گروه مورد مقايسه قرار مي گيرند. .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013020512370N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-12, ۱۳۹۲/۰۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-12, ۱۳۹۲/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرجس پیشوا

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1627 0182

آدرس ایمیل

ghashghaei@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر ارسوداكسي كولیک اسید بر زردي غير مستقيم در نوزادان كه تحت فوتوتراپي قرار مي گيرند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر ارسوداكسي كولیک اسید بر زردي غير مستقيم در نوزادان كه تحت فوتوتراپي قرار مي گيرند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار هاي ورود به مطالعه: نوزادان باوزن تولد4000_2500 گرم، سن حاملگي41_38 هفته، نوزاداني كه تحت تغذيه با شير مادرهستند، ميزان بيليروبين 20_14 و سن بيشتر از سه روز. معيار هاي خرروج از مطالعه: نوزادان با ناسازگاريABO,RH، 'كمبودG6PD، هيپر

بيليروبينمي مستقيم، سپتي سمي يا بيماريهايي كه در ايجاد زردي دخيل باشند، نوزادان نارس و نوزاد از مادر ديابتي.

سن

از سن **3 ساله** تا سن **28 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71438-14336

تاریخ تایید

2012-09-20, ۱۳۹۱/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

CT-P-91-3827

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زردی غیر مستقیم نوزادان

کد ICD-10

P59.9

توصیف کد ICD-10

Physiological jaundice (intense)(prolonged) NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان نیاز به فوتوتراپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع مطالعه تا پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تایمر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بیلیروبین توتال سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع مطالعه و12 و 24و 36و 48 ساعت بعد تا خروج از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه اول که شامل40 نوزاد تحت درمان فتو تراپی بودند، داروي ارسوداكسي كوليک اسيد به ميزان mg/kg/day q12h10-15 تجويز مي شود. همه نوزادان تحت فوتوتراپي قرار مي گيرند در روز اول آزمایشات bilirubin total&directt,BG,RH,CBC,G6PD,COMBS ,TEST,RETIC انجام مي شودو Bilirubin total&direct 12 ساعت بعد،24ساعت بعد، و48 ساعت بعد انجام مي شود تا زماني كه سطح بيليروبين به زير 10 نزول كند و مدت زمان فوتوتراپي با تايمر اندازه گيري مي شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم گروه کنترل می باشد که شامل 40 نوزاد می باشد تنها تحت فوتوتراپی قرار می گیرند و دارویی دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

الهام قشقايي سعدي

آدرس خیابان

شیراز میدان دانشجو ی ابتدای بلوار چمران بیمارستان حافظ.بخش فوتو تراپی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژ وهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
شیراز خیابان زند.دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
resserch plan stock row
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژ وهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام قشقایی سعدی
موقعیت شغلی
دستیار بیماریهای کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی ،دفتر بخش اطفال
شهر
شیراز
کد پستی
713451978
تلفن
+98 71 1612 5477
فکس
ایمیل
elhamghashghaei @yahoo.com;
ghashghaei@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر هنر
موقعیت شغلی
استاد یار دانشگاه، فوق تخصص گوارش اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان نمازي، دفتر بخش اطفال
شهر
شیراز
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 1612 5477
فکس
+98 71 1647 4297
ایمیل
honarr@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
الهام قشقایی سعدی
موقعیت شغلی
دستیار اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی ،دفتر بخش اطفال
شهر
شیراز
کد پستی
713451978
تلفن
+98 71 1612 5477
فکس
ایمیل
elhamghashghaei@yahoo.com;
ghashghaei@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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