

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی اثر پیشگیرانه کلوفیبرات بر روی بروز زردی نوزادان ترم از سایر جهات سالم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر کلوفیبرات بر پیشگیری از بروز زردی در نوزادان ترم می باشد. نوزادان شیرخوار سالم رسیده (سن حاملگی 37-41، 6/7) حاصل از حاملگی بدون عارضه وارد مطالعه می شوند. معیار های خروج شامل نوزادان با زردی آشکار روز اول، نوزادان با بیلیروبین مستقیم بیش از 1 mgr/dl، نوزادان بیمار، نوزادان مادران تحت درمان با فنوباریتال، نوزادان با وزن کمتر از 2500gr، نوزادان کمتر از 37 هفته بارداری، نوزادان با ناسازگاری Rh. این مطالعه کارآزمایی بالینی در دو گروه انجام می شود، 40 نوزاد فقط یک دوز خوراکی کلوفیبرات (50 میلی گرم بازاء هر کیلوگرم وزن) در یک ساعت اول تولد و پس از اولین شیردهی مادر دریافت می نمایند و 40 نوزاد دیگری عنوان گروه کنترل در نظر شده که هیچ گونه درمانی دریافت نخواهند نمود. بروز زردی در هر دو گروه پیگیری خواهد شد. بیلی روبین نوزادان در دو گروه فوق به وسیله بیلیروبینومتر در 24، 48 و 72 ساعت اول تولد چک می شود. در صورتی که بیلیروبین پوستی بیش از 10 mg/dl باشد، بیلیروبین پلاسما نوزاد چک می شود. آزمایشات بیلیروبین توتال و مستقیم، گروه خونی، Rh و G6PD نوزادان از طریق نمونه گیری از خون بند ناف به دست خواهد آمد. گروه خونی مادران نیز از پرونده پزشکی آنان استخراج می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013031312803N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/03/07، 28-05-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/03/07، 2013-05-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدرالدین مهدی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6963 1324 11 98+

آدرس ایمیل

smb1355@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل حامی طرح بوده است.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21، 1391/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-19، 1391/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیشگیرانه کلوفیبرات بر روی بروز زردی نوزادان ترم از

سایر جهات سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کلوفیبرات بر پیشگیری از بروز زردی در نوزادان ترم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کلیه نوزادان ترم (37 تا 41 7/6) که از سایر جهات سالم اند. معیار خروج: نوزادان با زردی آشکار روز اول؛ نوزادان با بیلیروبین مستقیم بیش از 1 mgr/dl؛ نوزادان بیمار؛ نوزادان مادران تحت درمان با فنوباریتال؛ نوزادان با وزن کمتر از 2500 gr؛ نوزادان کمتر از 37 هفته بارداری؛ نوزادان با ناسازگاری Rh

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دادن کلوفیبرات (50 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن ،
خوراکی) در طی یک ساعت اول پس از تولد و پس از اولین شیردهی
در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

درگروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ایت الله روحانی

نام کامل فرد مسوول

خانم مریم طاهری

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز ، بیمارستان ایت الله روحانی ، بخش زایشگاه

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر امرالله مصطفی زاده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

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 بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز ، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

1391/11/03, 2013-01-22

کد کمیته اخلاق

2006/30/ژاپ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زردی نوزادی

کد ICD-10

P59.9

توصیف کد ICD-10

Physiological jaundice (intense)(prolonged) NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیلیروبین توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیلیروبین بند ناف و 24,48,72 ساعت اول تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه بیلیروبینومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدرالدین مهدی پور
موقعیت شغلی
فلوشیپ نوزادان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
امیر کلا بیمارستان کودکان امیر کلا
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
2988 1325 11 98+
فکس
ایمیل
smb1355@gmail.com
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدرالدین مهدی پور
موقعیت شغلی
فلوشیپ نوزادان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان امیر کلا
شهر
امیر کلا
کد پستی
تلفن
2988 1325 11 98+
فکس
ایمیل
smb1355@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر یدالله زاهد پاشا
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان امیر کلا
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
2988 1325 11 98+
فکس
ایمیل