

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## تأثیر تک دوز فنوباریتال در درمان زردی نوزادان ترم و نزدیک ترم بستری در بیمارستان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

نوزادان ترم و نزدیک ترم (<35 week) یا (<2500 گرم) با سطح بیلی روبین سرم در حد درمانی (<15 mg/dl) که در بخش نوزادان بیمارستان بنت الهدی بستری شده باشند و بدون علائم همولیز، خونریزی داخلی، G6PD و Sepsis بیماری شدید تنفسی نیازمند تهویه مکانیکی و آنومالیهای مادرزادی باشند که بعد از رضایت والدین وارد طرح می شوند. از زمان شروع طرح نوزادان حائز شرایط وارد طرح می شوند تا تعداد کل نمونه به 60 برسد. مطالعه مورد شاهدهی است. بنابراین فنوباریتال 12 میلی گرم برحسب کیلوگرم وزن در یک دوز به نوزادان در گروه مورد می دهیم. همزمان نوزادان تحت فوتوتراپی نیز قرار می گیرند. روش کار: به همه نوزادان وارد مطالعه شده بعد از انجام آزمایشات روتین شامل گروه خون مادر، G6PD, bil(t,d), Hct, Retic, Hb, Pbs, coombs، فنوباریتال با دوز 12 mg/kg خوراکی یا پلاسبو در طی یک دوز می دهیم و در طی 24 و 72 ساعت بعد در صورت ادامه بستری بودن نوزاد (bil(T,D)) هم کنترل می کنیم. با توجه به اینکه دوز فنوباریتال مشخصی برای افزایش گلوکوروبینیداسیون ذکر نشده است و دوز فوق در مطالعات دیگر بی خطر میباشد در این مطالعه این دوز 12 میلیگرم به ازای کیلوگرم انتخاب شد. معیار شروع فوتوتراپی و تجویز فنوباریتال براساس جدول اندیکاسیون های فوتوتراپی در نوزادان (>15 mg/dl) و زمان قطع فوتوتراپی 50-70% این سطح می باشد. طول مدت فوتوتراپی بین 2 گروه نیز مقایسه می شوند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014102919716N4  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-03-2015، ۱۳۹۳/۱۲/۲۴  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

15-03-2015، ۱۳۹۳/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قاسم بیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1008 4221 58 98+

آدرس ایمیل

bayani.ghasem@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی علوم پزشکی خراسان شمالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22، ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20، ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تک دوز فنوباریتال در درمان زردی نوزادان ترم و نزدیک ترم

بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تک دوز فنوباریتال در درمان زردی نوزادان ترم و نزدیک ترم

بستری در بیمارستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

نوزادان سن حاملگی <35 هفته یا بیشتر از 2500 گرم و بدون علائم همولیز، خونریزی داخلی، کمبود G6PD و Sepsis بیماری شدید تنفسی نیازمند تهویه مکانیکی و آنومالیهای مادرزادی با سطح بیلی روبین سرم در حد درمانی (>15 bil) که در بخش نوزادان بیمارستان بنت الهدی بستری شده باشند بعد از رضایت والدین وارد طرح می شوند. از زمان شروع طرح نوزادان حائز شرایط وارد طرح می شوند تا تعداد

کل نمونه به 60 برسد

سن

از سن 1 روزه تا سن 7 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 خراسان شمالی

آدرس خیابان

خراسان شمالی بجنورد کوچه برنجی

شهر

بجنورد

کد پستی

2247124

تاریخ تایید

1393/07/26, 2014-10-18

کد کمیته اخلاق

93-پ-756

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زردی نوزادان بستری در بخش نوزادان

کد ICD-10

P59.9

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
35 هفته تا 42 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه‌گیری از خون

2

شرح متغیر پیامد

هماتوکریت، کومیس، گروه خون، شمارش رتیکولوسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش سرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان افت بیلی روبین، طول مدت بستری، طول مدت فوتوتراپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد روزهای بستری در بخش، ساعت فوتوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز، ساعت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این گروه نوزادان علاوه بر فوتوتراپی تک دوز فنوباریتال به مقدار 12 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

افراد در گروه کنترل فقط فوتوتراپی می شوند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بنت الهدی

نام کامل فرد مسوول

دکتر قاسم بیانی

آدرس خیابان

خراسان شمالی، بجنورد، خیابان زایشگاه

شهر

بجنورد

حمایت کنندگان / منابع مالی

دکتر قاسم بیانی  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص اطفال  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خراسان شمالی، بجنورد، کوچه برنجی  
**شهر**  
 بجنورد  
**کد پستی**  
 9445445  
**تلفن**  
 1008 4221 58 98+  
**فکس**  
 7124 4224 58 98+  
**ایمیل**  
 bayani.ghasem@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
 nkums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر قاسم بیانی  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص اطفال  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خراسان شمالی، بجنورد، کوچه برنجی  
**شهر**  
 بجنورد  
**کد پستی**  
 2247124  
**تلفن**  
 1008 4221 58 98+  
**فکس**  
 7124 4224 58 98+  
**ایمیل**  
 bayani.ghasem@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
 nkums.ac.ir

## 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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر علیرضا گلشن  
**آدرس خیابان**  
 خراسان شمالی، بجنورد، کوچه برنجی  
**شهر**  
 بجنورد  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی  
**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 خراسان شمالی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر قاسم بیانی  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص اطفال  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خراسان شمالی، بجنورد، کوچه برنجی  
**شهر**  
 بجنورد  
**کد پستی**  
 9445445  
**تلفن**  
 1008 4221 58 98+  
**فکس**  
 7124 4224 58 98+  
**ایمیل**  
 bayani.ghasem@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
 /http://nkums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی  
**نام کامل فرد مسوول**