پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای تاثیر داروی بیلی ناستر و داروی بیلی کاتر مانا بر کاهش بیلی روبین در نوزادان مبتلا به زردی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه اثر درمانی فتوتراپی همراه با داروی بیلی کاترمانا با فتوتراپی به تنهایی و فتوتراپی با بیلی ناستر در درمان زردی نوزادی طراحی شده است، تعداد 350 نوزادی که با زردی دربخش نوزادان بستری و وارد مطالعه میشوند به طور راندوم به شش گروه آزمون و یک شاهد تقسیم می شوند. در هر گروه 50 نوزاد قرار دارد. گروه شاهد فقط تحت درمان با فتوتراپی قرار می گیرند . گروه اول مداخله نوزاد 5 قطره بیلی کاترمانا به ازای هر کیلوگرم وزن بدن سه بار در روز علاوه بر فتوتراپی دریافت می نمایند.گروه دوم نوزاد 5 قطره بیلی ناستر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن سه بار در روز علاوه بر فتوتراپی،گروه سوم مادر ونوزاد 2 قطره بیلی کاترمانا ازای هر کیلوگرم وزن بدن سه بار در روز علاوه بر فتوتراپی(نوزاد) دریافت می نمایند.گروه چهارم مادر و نوزاد2 قطره بیلی ناستربه ازای هر کیلوگرم وزن بدن سه بار در روز سه بار در روز علاوه بر فتوتراپی (نوزاد) دریافت می نمایند. گروه پنجم مادر 5 قطره بیلی کاترمانا به ازای هر کیلوگرم وزن بدن سه بار در روز علاوه بر فتوتراپی(نوزاد) و درگروه ششم مادر 5 قطره بیلی ناستربه ازای هر کیلوگرم وزن بدن سه بار در روز علاوه بر فتوتراپی(نوزاد) دریافت می نمایند. سطح بیلی روبین روزانه و میانگین سطح بیلی روبین توتال در دو گروه از روز اول تا روز آخر اندازه گیری(تا رسیدن بیلیروبین به سطح 10mg/dl) و با یکدیگر مقایسه می شوند. میانگین مدت زمان بستری در بیمارستان در هر دو گروه محاسبه و مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015120425203N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-18, ۱۳۹۴/۱۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-18, ۱۳۹۴/۱۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا آقابابائیان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی دزفول

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 4242 9733

آدرس ایمیل

aghababaeian.h@dums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی دزفول

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر داروی بیلی ناستر و داروی بیلی کاتر مانا بر کاهش بیلی روبین در نوزادان مبتلا به زردی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی بیلی کاتر مانا بر کاهش زردی نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود :نوزادان ترم سالم شیر مادر خوار با وزن 5/2 تا 4 کیلو گرم که بعد از 36 ساعت تا روز 14 زرد شده اند و اندیکاسیون فوتوتراپی دارند معیار های خروج : نوزادان پره و پست ترم؛ تغذیه با شیر خشک؛ وجود هر گونه مالفورماسیون و بیماری همراه مانند سپسیس؛ وزن کمتر از 5/2 و بیشتر از 4 کیلوگرم ؛ نوزادانی که بعد از روز 14 زرد شده اند نوزادانی که نیاز به exchange یا فتوتراپی Intensive پیدا می کنند ؛ ناسازگاریABO یا RH ؛وجود زردی مستقیم

.

سن

از سن **2 روزه** تا سن **14 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **350**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 دزفول

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، دزفول، دانشگاه علوم پزشکی دزفول، انتهای بلوار آزادگان- جنب اداره راهنمایی و رانندگی

شهر

دزفول

کد پستی

تاریخ تایید

2015-08-21, ۱۳۹۴/۰۵/۳۰

کد کمیته اخلاق

Ir.dums.rec.1394.9

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زردی

کد ICD-10

P59.9

توصیف کد ICD-10

Neonatal Jaundice, Unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیلي روبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به بیمارستان، 12، 24، 48، 72 ساعت بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیلی تست- میلی گرم بر دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12، 24، 48، 72 ساعت بعد از بار اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیلی تست- میلی گرم بر دسی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه شاهد فقط تحت درمان با فتوتراپی قرار می گیرند

طبقه بندی

تشخیص زودرس

2

شرح مداخله

گروه اول مداخله نوزاد 5 قطره بیلی کاترمانا به ازای هر کیلوگرم وزن بدن سه بار در روز علاوه بر فتوتراپی دریافت می نمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه دوم نوزاد 5 قطره بیلی ناستر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن سه بار در روز علاوه بر فتوتراپی دریافت میکند

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه سوم مادر و نوزاد 2 قطره بیلی کاترمانا به ازای هر کیلوگرم وزن بدن سه بار در روز علاوه بر فتوتراپی(نوزاد) دریافت می نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله

گروه چهارم مادر و نوزاد2 قطره بیلی ناستربه ازای هر کیلوگرم وزن بدن سه بار در روز سه بار در روز علاوه بر فتوتراپی (نوزاد) دریافت می نمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

6

شرح مداخله

گروه پنجم مادر 5 قطره بیلی کاترمانا به ازای هر کیلوگرم وزن بدن

سه بار در روز علاوه بر فتوتراپی(نوزاد) دریافت می کند
طبقه بندی
درمانی - داروها

7

شرح مداخله
و درگروه ششم مادر 5 قطره بیلی ناستربه ازای هر کیلوگرم وزن بدن سه بار در روز علاوه بر فتوتراپی(نوزاد) دریافت می نمایند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بزرگ دانشگاه علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
فریدون نیروزاد
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، دزفول، دانشگاه علوم پزشکی دزفول، انتهای بلوار آزادگان- جنب اداره راهنمایی و رانندگی
شهر
دزفول

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
فریدون نیروزاد
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، دزفول، دانشگاه علوم پزشکی دزفول، انتهای بلوار آزادگان- جنب اداره راهنمایی و رانندگی
شهر
دزفول
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی دزفول
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 دزفول، دزفول، ایران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا آقابابائیان
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی/ فوق لیسانس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، دزفول، دانشگاه علوم پزشکی دزفول، انتهای بلوار آزادگان- جنب اداره راهنمایی و رانندگی
شهر
دزفول
کد پستی
تلفن
+98 61 4242 9733
فکس
ایمیل
AGHABABAEIAN.H@DUMS.AC.IR
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی دزفول، دزفول، ایران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا آقابابائیان
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، دزفول، دانشگاه علوم پزشکی دزفول، انتهای بلوار آزادگان- جنب اداره راهنمایی و رانندگی
شهر
دزفول
کد پستی
تلفن
+98 61 4242 9531
فکس
ایمیل
RESEARCH@DUMS.AC.IR
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی دزفول، دزفول، ایران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا آقابابائیان
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی/ کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، دزفول، دانشگاه علوم پزشکی دزفول، انتهای بلوار آزادگان- جنب اداره راهنمایی و رانندگی
شهر
دزفول
کد پستی
تلفن
+98 61 4242 9733
فکس

ایمیل
AGHABABAEIAN.H@DUMS.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