

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

تأثیر فنوباریتال در دوزهای متفاوت بر مدت بستری نوزادان ایکتریک غیر همولیتیک تحت فتوتراپی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تأثیر دوزهای متفاوت فنوباریتال بر روی بیلی روبین و مدت بستری نوزادان ایکتریک غیر همولیتیک تحت فتوتراپی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده نحوه انجام: نوزادان ترم مبتلا به هایپر بیلی روبینمی غیر مستقیم که کاندیدای درمان فتوتراپی بودند، به طور تصادفی به سه گروه تقسیم شده و تحت درمان با دوزهای مختلف فنوباریتال قرار گرفتند. مدت بستری نوزادان و سطح بیلی روبین توتال در زمان ورود به مطالعه، 24 و 48 ساعت پس از شروع درمان اندازه گیری شد. شرکت کنندگان: معیارهای ورود به مطالعه: نوزادان ترم؛ وزن بیشتر یا مساوی 2500 گرم؛ ابتلا به زردی غیر مستقیم غیر همولیتیک؛ کاندیدای انجام فتوتراپی معیارهای خروج از مطالعه: وجود همولیز به هر علت؛ انجام تعویض خون؛ انجام هر گونه درمان دارویی، سنتی یا فتوتراپی قبلی حجم نمونه: 90 نوزاد مداخلات: گروه 1) 10 mg/kg فنوباریتال در روز اول و 5 mg/kg در روزهای بعد تا زمان ترخیص همراه با فتوتراپی؛ گروه 2) روزانه 5/3 mg فنوباریتال تا زمان ترخیص همراه با فتوتراپی؛ گروه 3) فتوتراپی متغیرهای پیامد اصلی: سطح بیلی روبین توتال؛ مدت بستری نوزادان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016052628090N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۵/۱۶, 06-08-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۱۶, 2016-08-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نفیسه عطایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8709 3332 28 98+

آدرس ایمیل

n.ataie@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/01, 2014-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/30, 2015-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر فنوباریتال در دوزهای متفاوت بر مدت بستری نوزادان ایکتریک

غیر همولیتیک تحت فتوتراپی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فنوباریتال بر مدت بستری نوزادان ایکتریک غیر همولیتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: نوزادان ترم (سن بارداری بیشتر یا مساوی

37 هفته)؛ وزن بیشتر یا مساوی 2500 گرم؛ ابتلا به زردی غیر مستقیم

غیر همولیتیک (سطح خونی بیلی روبین آنها در محدوده mg/dL

17-20)؛ کاندیدای انجام فتوتراپی؛ رضایت والدین معیارهای خروج از

مطالعه: وجود همولیز به هر علت؛ اختلالات متابولیک و اندوکراین؛

اختلالات ژنتیک و کروموزومی؛ سپسیس؛ انجام تعویض خون؛ انجام هر

گونه درمان دارویی، سنتی یا فتوتراپی قبلی؛ کمبود ویتامین K یا

خونریزی در نوزادان؛ سابقه دریافت ویتامین K توسط مادر در حین

بارداری؛ ترخیص نوزاد با رضایت شخصی والدین پیش از اتمام دوره

درمان؛ عدم رضایت والدین برای ادامه درمان یا مطالعه

سن

از سن 3 روزه تا سن 5 روزه

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/07/08, 2015-09-30

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1394.140

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: علاوه بر فتوتراپی، در تمام طول مدت بستری،

قرص فتوباریتال را با دوز روزانه mg 5/3 تا زمان درمان زردی

دریافت می‌کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه شاهد: تا زمان درمان زردی، فقط تحت فتوتراپی قرار گرفتند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قدس

نام کامل فرد مسؤول

نفیسه عطایی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین شرقی، بیمارستان قدس

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرح

زردی نوزادی

کد ICD-10

P59.9

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح بیلی روبین توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 24 و 48 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

منوچهر مهران
موقعیت شغلی
متخصص اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان فلسطین شرقی، بیمارستان قدس
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
4807 3333 28 98+
فکس
ایمیل
drmahram@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
نفیسه عطایی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان فلسطین شرقی، بیمارستان قدس
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
283333480700 98+
فکس
ایمیل
dr.nafiseh.ataie@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
تقی ناصرپور، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
نفیسه عطایی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان فلسطین شرقی، بیمارستان قدس
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
4807 3333 28 98+
فکس
ایمیل
dr.nafiseh.ataie@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول