

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر ارسوداکسی کولیک اسید بر زردی شیر مادر در نوزادانی که از شیر مادر تغذیه می کنند

چکیده پروتکل

چکیده

زردی نوزادی از مشکلات شایع و خوش خیم در دوران نوزادی است. هدف از این مطالعه بررسی اثر ارسوداکسی کولیک اسید بر زردی شیر مادر در نوزادانی که با شیر مادر تغذیه میشوند می باشد. این مطالعه کارآزمایی بالینی بصورت تصادفی و دو سویه کور می باشد، نوزادانی که به دلیل زردی نوزادی ناشی از شیر مادر در بخش نوزادان بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز تحت درمان فوتوتراپی بودند، یا به صورت سرپایی به کلینیک فوق تخصصی نوزادان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجعه نمودند، در سال ۲۰۱۷ مورد بررسی قرار گرفتند. نوزادان به روش تصادفی ساده به دو گروه ۴۰ نفری تقسیم می شوند. به گروه بیمار که شامل ۴۰ نوزاد تحت درمان فتوتراپی (خانگی یا به صورت بستری در بیمارستان) می باشند، داروی ارسوداکسی کولیک اسید به میزان ۱۰ میلی گرم برای هر کیلوگرم در دو دوز منقسم تجویز می شود، که بر اساس وزن توسط فارماکولوژیست با آب رقیق می شود و به نوزاد داده می شود. گروه دوم که شامل ۴۰ نوزاد می باشد و گروه کنترل محسوب می شوند، پلاسبو و درمان فوتوتراپی (خانگی یا به صورت بستری در بیمارستان) قرار می گیرند. میزان بیلی روبین توتال ۱۲، ۲۴ و ۴۸ ساعت بعد از فتوتراپی تا زمانی که بیلی روبین به زیر ۱۲ برسد و فتوتراپی قطع شود، اندازه گیری می شود. دو گروه از لحاظ میزان بیلی روبین توتال در زمانهای مختلف و طول دوره درمان فتوتراپی مورد مقایسه قرار می گیرند

نادر شکیب آزاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3731 3632 71 98+
آدرس ایمیل
shakibn@sums.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۱۱/۱۵, 2017-02-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۴/۰۱, 2017-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ارسوداکسی کولیک اسید بر زردی شیر مادر در نوزادانی که از شیر مادر تغذیه می کنند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ارسوداکسی کولیک اسید بر زردی شیر مادر در نوزادان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نوزادان با وزن تولد ۲۵۰۰ تا ۴۰۰۰ گرم که تحت تغذیه انحصاری با شیر مادر هستند؛ سن حاملگی ۳۸ تا ۴۱ هفته باشد؛ سن بیشتر از هفت روز باشد؛ میزان بیلیروبین ۱۴ تا ۲۰ میلی گرم بر دسی لیتر و سطح بیلی روبین مستقیم کمتر از ۲ میلی گرم بر دسی لیتر باشد. معیارهای خروج: ناسازگاری گروه خونی؛ هیپر بیلیروبینمی مستقیم؛ سپتی سمی؛ کمبود گلوکز ۶ فسفات دهیدروژناز؛ بیماریهای که در ایجاد زردی دخیل باشند (ژلبرت، بیماری کریگلر نجار، هیپوتیروئید و هیپر تیروئید، نوزادان نارس و نوزادان مادر دیابتی)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017013028154N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۲۱, 11-06-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۲۱, 2017-06-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میزان بیلی روبین توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، ۱۲، ۲۴ و ۴۸ ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی بر اساس میلی گرم بر دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه بیمار که شامل ۴۰ نوزاد تحت درمان فتوتراپی (خانگی یا به صورت بستری در بیمارستان) بودند، داروی ارسوداکسی کولیک اسید به میزان ۱۰ میلی گرم برای هر کیلوگرم در دو دوز منقسم تجویز می‌شود، که بر اساس وزن توسط فارماکولوژیست با آب رقیق می‌شود و به نوزاد داده می‌شود. میزان بیلی روبین توتال ۱۲، ۲۴ و ۴۸ ساعت بعد از فتوتراپی تا زمانی که بیلی روبین به زیر ۱۲ برسد و فتوتراپی قطع شود، اندازه‌گیری می‌شود. دو گروه از لحاظ میزان بیلی روبین توتال در زمانهای مختلف و طول دوره درمان فتوتراپی مورد مقایسه قرار می‌گیرند. از والدین تمام نوزادان قبل از ورود به مطالعه رضایت آگاهانه گرفته می‌شود. داروی ارسوداکسی کولیک اسید که از فرم کپسول ۳۰۰ میلی گرمی مربوط به شرکت الیرز دارو استفاده می‌شود. مقدار تجویزی ۱۰ میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن می‌باشد که در دو دوز منقسم صبح و شب داده می‌شود و منعی هم برای مصرف شیر بلافاصله بعد از مصرف دارو وجود ندارد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: که شامل ۴۰ نوزاد می‌باشد و گروه کنترل محسوب می‌شوند، پلاسیبو و درمان فتوتراپی (خانگی یا به صورت بستری در بیمارستان) دریافت می‌کنند. میزان بیلی روبین توتال ۱۲، ۲۴ و ۴۸ ساعت بعد از فتوتراپی تا زمانی که بیلی روبین به زیر ۱۲ برسد و فتوتراپی قطع شود، اندازه‌گیری می‌شود. از والدین تمام نوزادان قبل از ورود به مطالعه رضایت آگاهانه گرفته می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های حافظ، نمازی و زینبیه شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم نصری لاری

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی، دفتر گروه نوزادان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

سن

از سن 7 روزه تا سن 1 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه تصادفی سازی به صورت روش بلوک های چهارتایی می باشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

1394/01/01, 2015-03-21

کد کمیته اخلاق

94-01-01-8985

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زردی شیر مادر

کد ICD-10

P59.3

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice from breast milk inhibitor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فکس
ایمیل
maryamnasri2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم نصری لاری
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بیمارستان نمازی، دفتر بخش اطفال
شهر
شیراز
کد پستی
7134814336
تلفن
713647429 98+
فکس
ایمیل
maryamnasri2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدبصیر هاشمی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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 مریم نصری لاری
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بیمارستان نمازی، دفتر بخش اطفال
شهر
شیراز
کد پستی
7134814336
تلفن
0045 700 917 98+