

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی تاثیر بیلی ناستر بر زردی نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثر درمانی قطره بیلی ناستر بر زردی نوزادان تحت درمان با فتوتراپی است

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، با گروه های موازی با استفاده از روش بلوک بندی است. حجم نمونه با استفاده از فرمول حجم نمونه تفاضل میانگین در هر گروه به تعداد 50 نوزاد و جمعاً 100 نوزاد محاسبه شد. به منظور مراعات تخصیص تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری اعداد تصادفی استخراج و از آنها کدهایی براساس بلوک بندی نوزادان به 2 گروه تهیه شده و بر روی دارو و دارونما نصب میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز مورد مطالعه بیمارستان بوعلی ساری می باشد. برای هر گروه دارو و دارو نما داخل پاکت مخصوص گذاشته شده و روی پاکت شماره بیمار و کد مربوط به دارو درج می گردد. لذا بیمار و پزشک و ارزیابی کننده از ماهیت دارو و نوع گروه بدون اطلاع خواهند بود. در نهایت نوزادان بر اساس معیارهای ورود وارد مطالعه می شوند و پاکت داروی مخصوص خود را دریافت می کنند پرسشنامه مربوط به مادر و نوزاد پس از تکمیل توسط مسئول مربوطه، جهت آنالیز وارد کامپیوتر می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود عبارت است از نوزادان ترم با وزن 2500 تا 4000 گرم که با زردی مراجعه می کنند و با شیر مادر تغذیه می کنند شرایط خروج عبارت است از نوزادان با ناسازگاری گروه های خونی یا ارفاش، فاویسم، نارسی، نیاز به تعویض خون، ابتلا به هلیز یا عفونت

گروه های مداخله

گروه کنترل: در این گروه نوزاد دچار زردی دارونما دریافت می کند. تعداد قطره پلاسبو به نوزاد مشابه با تعداد قطرات بیلی ناستر داده می شود. گروه مداخله: در این گروه نوزاد دچار زردی مورد درمان با قطره بیلی ناستر واقع می شود. قطره بیلی ناستر ساخت شرکت سبحان دارو حاوی شیرخشت می باشد و به نوزاد به مقدار 1 گرم شیر خشت روزانه (15 قطره) منقسم به 3 دوز حد اکثر تا 5 روز داده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

بیلی روبین توتال سرم نوزاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تکمیل اطلاعات

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016091828188N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مولود فخری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 7343

آدرس ایمیل

m.fakhri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بیلی ناستر بر زردی نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر قطره بیلی ناستر بر زردی نوزادان
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان ترم با وزن 2500 تا 4000 گرم که با زردی مراجعه می کنند و با شیر مادر تغذیه می کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان با ناسازگاری گروه های خونی یا ارهانش فاویسم نارسی نیاز به تعویض خون ابتلا به همولیز عفونت

سن

از سن 1 روزه تا سن 14 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

اندازه گیری بیلی روبین

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از برنامه کامپیوتری اعداد تصادفی استخراج و از آنها کدهایی

براساس بلوک بندی نوزادان به 2 گروه تهیه شده و بر روی دارو و

دارونما نصب میگردد. سپس برای هر گروه دارو و دارو نما داخل پاکت

مخصوص گذاشته شده و روی پاکت شماره بیمار و کد مربوط به دارو

درج می گردد. لذا بیمار و پزشک و ارزیابی کننده از ماهیت دارو و نوع

گروه بدون اطلاع خواهند بود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اعمال کورسازی در این کارآزمایی، مشابهت مداخلات در دو گروه

درمانی تحت مطالعه، پیش بینی شده بود. دارونما در بسته های مشابه،

با کلیه خواص فیزیکی و ظاهری مشابه (از نظر رنگ، بو، قوام ظاهری

و ...) تهیه شد. مقدار مصرف و تعداد بار مصرف در روز نیز در هر دو

فرآورده، یکسان بود. تنها تفاوت در این دو فرآورده، کد درج شده (کد

عددی) بر روی بسته و جعبه مربوطه بود. بطوریکه مادران و تجویز

کننده دارو (پرستار) و تکنسین آزمایشگاه از ماهیت این 2 فرآورده و

کدهای درج شده مطلع نبودند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

مازندران، ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817845413

تاریخ تایید

2017-02-28, 1395/12/10

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1395.2647

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زردی نوزادان

کد ICD-10

P59.9

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین توتال سرم نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 24 ساعت تا پنج روز

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در موقع ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

از موقع پذیرش تا ترخیص

2

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان بروز عوارض ناشی از مصرف شیرخشت

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 24 ساعت تا 5 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و تکمیل چک لیست

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
 ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 4817845413
تلفن
 7230 3325 11 98+
ایمیل
 research@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

1395.2647

کد بودجه

1395.2647

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

محمد آزادبخت

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فارماکونوزی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ساری، کیلومتر 18 جاده خزرآباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817845413

شرح متغیر پیامد

بررسی نوع عوارض ناشی از مصرف شیرخشت در صورت بروز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 هر 24 ساعت تا 5 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مشاهده و تکمیل چک لیست

4

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات دفع مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه نوزاد دچار زردی دارونما دریافت می کند. تعداد قطره پلاسبو به نوزاد مشابه با تعداد قطرات بیلی ناستر داده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه نوزاد دچار زردی مورد درمان با قطره بیلی ناستر واقع می شود. قطره بیلی ناستر ساخت شرکت سبحان دارو حاوی شیرخشت می باشد و به نوزاد به مقدار 1 گرم شیرخشت روزانه (15 قطره) منقسم به 3 دوز حد اکثر تا 5 روزداده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

رویا فرهادی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، میدان امام، بلوار پاسداران، بیمارستان

بوعلی ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817845413

تلفن

3018 3334 11 98+

ایمیل

dr_royafarhadi@yahoo.com

نام کامل فرد مسوول

مولود فخری

موقعیت شغلی

هیات علمی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

ساری، کیلومتر 18 جاده خزرآباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817845413

تلفن

3081 3354 11 98+

فکس

ایمیل

mmfir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

تلفن

3728 3354 11 98+

فکس

ایمیل

mazadbakht110@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

رویا فرهادی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

ساری، بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817845413

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

ایمیل

dr_royafarhadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده پزشکی