پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تعیین کارآیی دوز واحد 50 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم کلوفیبرات در هیپربیلی روبینمی نوزادان ترم سالم

چکیده پروتکل

چکیده

این تحقیق به منظور بررسی کارآیی و عوارض جانبی دوز واحد 50 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم کلوفیبرات در درمان هیپربیلی روبینمی نوزادان ترم سالم صورت گرفت. در یک کارآزمایی بالینی تصادفی، 60 نوزاد ترم سالم که هیپربیلی روبینمی و بیلی روبین توتال سرم در محدوده 9/29 – 17 میلی گرم در دسی لیتر داشتند و در بخش نوزادان بیمارستان شهید صدوقی بستری شده بودند، وارد تحقیق شدند. سپس بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند و دریک گروه تنها تحت درمان با فوتوتراپی قرار گرفتند و در گروه دیگر دوز واحد کلوفیبرات خوراکی همراه با فوتوتراپی داده شد. سطح بیلی روبین توتال سرم قبل از شروع درمان، 12، 24 و 48 ساعت بعد از درمان درمان و تا رسیدن بیلی روبین توتال سرم به 14 میلی گرم در دسی لیتر اندازه گیری شد. همه بیماران در طول مدت بستری و نیز در روز دوم پس از ترخیص از نظر عوارض جانبی درمان مورد بررسی قرارگرفتند. در پایان در دو گروه، سطح بیلی روبین توتال سرم، تعداد روزهای بستری در بیمارستان، تعداد ساعت هایی که نوزاد فوتوتراپی دریافت کرده بود و نیز عوارض جانبی مقایسه شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201008172639N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-09-13, ۱۳۸۹/۰۶/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-13, ۱۳۸۹/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه فلاح

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي شهيد صدوقي يزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3822 4000

آدرس ایمیل

fallah@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-06-22, ۱۳۸۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-12-21, ۱۳۸۶/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین کارآیی دوز واحد 50 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم کلوفیبرات در هیپربیلی روبینمی نوزادان ترم سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

کلوفیبرات در زردی نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن حاملگی 42-38 هفته، وزن موقع تولد 4000 تا 2500 گرم، حاصل زایمان طبیعی، سطح بیلی روبین در محدوده 9/29 – 17 میلی گرم در دسی لیتر معیارهای خروج: سپتی سمی نوزادی، نوزاد با کم خونی و آنمی همولیتیک، هیپر بیلی روبینمی غیر مستقیم، بیماری کبدی زمینه ای

سن

تا سن **1 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
میدان باهنر - ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2007-05-31, ۱۳۸۶/۰۳/۱۰
کد کمیته اخلاق
پ/40346/1/17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زردی نوزادی
کد ICD-10
P59.9
توصیف کد ICD-10
Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح توتال بیلی روبین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12، 24 و 48 ساعت بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت اقامت در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهای بستری بر اساس پرونده بستری بیمار

2

شرح متغیر پیامد
مدت دریافت فوتوتراپی در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده بستری

3

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمات اقامت در بیمارستان و دو روز بعد از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دریافت فوتوتراپی بتنهایی در گروه کنترل
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
فوتوتراپی همراه با دوز واحد 50 میلی گرم به ارای هر کیلو گرم وزن بدن کلوفیبرات در گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی - بخش نوزادان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید رضا لطفی
آدرس خیابان
صفاییه - بلوار شهید قندی - بلوار ابن سینا
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه عزالدینی

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ضیا اسلامی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35 1822 4000

فکس

+98 35 1822 4100

ایمیل

Kavosh252006@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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