

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 در یک 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 قرار گرفتند. 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.

تلفن  
4000 3822 35 98+  
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 38-42 هفته، وزن موع تولد 4000 تا 2500 گرم، حاصل زایمان طبیعی، سطح بیلی روبین در محدوده 9/29 - 17 میلی گرم در دسی لیتر معیارهای خروج: سبکی سمنی 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

مصدق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201008172639N3

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-13, ۱۳۸۹/۰۶/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

راضیه فلاح

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

## 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 سوبه 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

1386/03/10, 2007-05-31

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 زمان اقامت در بیمارستان و دو روز بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

دریافت فوتوتراپی بتهایی در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله

فوتوتراپی همراه با دوز واحد 50 میلی گرم به ازای 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

صفاپیه - بلوار شهید قندی - بلوار ابن سینا

شهر

یزد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول  
 دکتر ضیا اسلامی  
 موقعیت شغلی  
 دانشیار  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 آدرس خیابان  
 بیمارستان شهید صدوقی  
 شهر  
 یزد  
 کد پستی  
 تلفن  
 4000 1822 35 98+  
 فکس  
 4100 1822 35 98+  
 ایمیل  
 Kavosh252006@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  
 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