پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی فنوباربیتال در کاهش شانس بستری نوزادان مبتلا به زردی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی فنوباربیتال در کاهش شانس بستری نوزادان مبتلا به زردی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، با گروه های موازی، حجم نمونه 142 نفر و پیگیری یک هفته
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بخش نوزادان بیمارستان ایزدی قم بر روی نوزادان بستری شده به علت زردی در طول 10 روز اول تولد انجام می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: داشتن عامل خطر مهم برای ابتلا به زردی شدید و بستری در بیمارستان به علت زردی در 10 روز اول تولد؛
شرایط عدم ورود به مطالعه: ناهنجاری های عمده مادرزادی، سن حامگلی کمتر از 35 هفته و وزن تولد کمتر از 2500 گرم.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: فنوباربیتال، خوراکی، 3.5 میل گرم به ازای هر کیلوگرم وزن، روزانه، برای 7 روز اول بعد از ترخیص؛ گروه کنترل: بدون مداخله
متغیرهای پیامد اصلی
میزان نیاز به بستری مجدد به علت زردی در طول 7 روز بعد از ترخیص

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170215032587N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۲/۰۸ ,27-02-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۰۸ ,27-02-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۱۲/۰۸ ,2018-02-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد آقاعلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 751 5639
آدرس ایمیل
maghaali@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۷/۱۷ ,2017-10-09
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۹/۳۰ ,2017-12-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۷/۱۷ ,2017-10-09
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۹/۳۰ ,2017-12-21
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی فنوباربیتال در کاهش شانس بستری نوزادان مبتلا به زردی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر فنوباربیتار در زردی نوزادی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن عامل خطر مهم برای ابتلا به زردی شدید بستری در بیمارستان به علت زردی در 10 روز اول تولد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناهنجاری های عمده مادرزادی سن حامگلی کمتر از 35 هفته وزن تولد کمتر از 2500 گرم سابقه تعویض خون سابقه دریافت IVIG سابقه مصرف فنوباربیتال در 3 ماهه سوم حاملگی در مادر عدم رضایت والدین برای ورود به مطالعه
سن
از سن **1 روزه** تا سن **10 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **142**
حجم نمونه تحقق یافته: **142**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوک در سطح شخص
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم
آدرس خیابان
قم، خیابان صفاشهر، کوچه 1.1، کوچه 4، پلاک 83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716987366
تاریخ تایید
2015-03-08, ۱۳۹۳/۱۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
MUQ.REC.1393.138

2

کمیته اخلاق
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق

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
میزان نیاز به بستری مجدد به علت زردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 روز بعد از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه پزشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین سطح بیلیروبین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روزهای اول، سوم، پنجم و هفتم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی فنوباربیتال (عدم تحمل تغذیه خوراکی، بی حالی، آپنه، سیانوز)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول هفته اول بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فنوباربیتال، خوراکی، 3.5 میل گرم به ازای هر کیلوگرم وزن، روزانه، برای 7 روز اول بعد از ترخیص
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ایزدی
نام کامل فرد مسوول
پروانه صادقی مقدم
آدرس خیابان
قم، بلوار آذر، بیمارستان ایزدی
شهر
قم

استان
قم
کد پستی
3715888566
تلفن
+98 25 3721 1301
ایمیل
Psadeghi@muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
حسین ثقفی
آدرس خیابان
قم، خیابان صفاشهر، کوچه 1.1، کوچه 4، پلاک 83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716987366
تلفن
+98 25 3285 2720
ایمیل
hsaghafi@muq.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
محمد آقاعلی
موقعیت شغلی
پزشک غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3285 2720
فکس
+98 25 3285 8464
ایمیل
maghaali@muq.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد آقاعلی
موقعیت شغلی
پزشک غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3285 2720
فکس
+98 25 3285 8464
ایمیل
maghaali@muq.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد آقاعلی
موقعیت شغلی
پزشک غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی

3713649373
تلفن
+98 25 3285 2720
فکس
+98 25 3285 8464
ایمیل
maghaali@muq.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده ها اختصاصی مطالعه حاضر می باشد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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