پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر تجویز خوراکی فنوفیبرات بر روی سطح سرمی بیلی روبین در نوزادان رسیده با زردی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین اثر فنوفیبرات خوراکی بر سطح سرمی بیلی روبین در نوزادان رسیده با هیپربیلی روبینمی می باشد. جامعه مورد مطالعه نوزادان رسیده با سن بعد از تولد بیشتر از 72 ساعت که فقط به علت هایپربیلی روبینمی به بیمارستان کودکان امیرکلا مراجعه نمودند و براساس پروتکل درون بخشی (بیلی روبین بالای 15 میلی گرم بر دسی لیتر بعد از روز سوم) به عنوان گروه مورد انتخاب می شوند. گروه دیگر از نوزادان دارای بیلی روبین بالای 15 به عنوان گروه شاهد انتخاب شده و در هر دو گروه فتوتراپی به روش معمول انجام می گردد. بیلی روبین به روش دیازو (فتومتر) با کیت درمان فرارکاو ساخت کشور ایران چک می گردد. با در نظر گرفتن ضریب تأثیر 0/6 برای مدت زمان بستری براساس مقالات مشابه در سطح α=0/5 و توان 80% حجم نمونه برای هر گروه 40 نوزاد در نظر گرفته شد مطالعه به صورت دوسوکور و از طریق جداول اعداد تصادفی صورت می گیرد. فاز مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی می باشد و در یک مرکز انجام می شود. به گروه مورد فنوفیبرات 10 میلی گرم به ازاء هر کیلوگرم و به گروه شاهد پلاسبو داده می شود. معیار ورود: نوزادان ترم و با سن بالای 72 ساعت و بیلی روبین بالای 15 میلی گرم بر دسی لیتر است. معیارهای خروج: نوزادان نارس، IUGR، سپسیس و دیسترس تنفسی است. مداخلات تجویز فنوفیبرات خوراکی است. پیامدهای اولیه شامل تعیین سطح سرمی بیلی روبین و پیامدهای ثانویه شامل مدت فتوتراپی، عدم پاسخ به فتوتراپی، بروز هایپربیلی روبینمی شدید و نیاز به تعویض خون در دو گروه می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017081635732N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-17, ۱۳۹۶/۰۷/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-17, ۱۳۹۶/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم وفایی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3234 6963

آدرس ایمیل

m.vafaeinezhad@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-22, ۱۳۹۶/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تجویز خوراکی فنوفیبرات بر روی سطح سرمی بیلی روبین در نوزادان رسیده با زردی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تجویز خوراکی فنوفیبرات بر روی سطح سرمی بیلی روبین در نوزادان رسیده با زردی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: نوزادان ترم و با سن بالای 72 ساعت و بیلی روبین بالای 15 میلی گرم بر دسی لیتر است. معیارهای خروج: نوزادان نارس، IUGR، سپسیس و دیسترس تنفسی است. مداخلات تجویز فنوفیبرات خوراکی است.

سن
از سن **1 روزه** تا سن **28 روزه**
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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری بابل
شهر
بابل
کد پستی
47317-41151
تاریخ تایید
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
MUBABOL.HRI.REC.1396.36

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هایپربیلیروبینمی
کد ICD-10
P59.9
توصیف کد ICD-10
Physiological jaundice (intense)(prolonged) NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین سطح سرمی بیلی روبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سطح سرمی بیلی روبین توتال به هنگام بستری، ترخیص و نیز روزانه در دو گروه اندازه گیری و مقایسه می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیلی روبین به روش دیازو (فتومتر) با کیت درمان فراز کاو ساخت کشور ایران چک می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت فتوتراپی، عدم پاسخ به فتوتراپی، بروز هایپربیلی روبینمی شدید، نیاز به تعویض خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان بستری و هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فنوفیبرات 10 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم تک دوز داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:پلاسبو داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان امیرکلا
نام کامل فرد مسوول
مریم وفایی نژاد
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، امیرکلا، بیمارستان کودکان امیرکلا، خیابان نوزدهم
شهر
بابل، امیرکلا

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر مقدم نیا
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت پژوهشی
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
بیمارستان کودکان امیرکلا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم وفایی نژاد
موقعیت شغلی
متخصص کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، امیرکلا، بیمارستان کودکان امیرکلا، خیابان نوزدهم
شهر
بابل، امیرکلا
کد پستی
4731741151
تلفن
+98 11 3234 6963
فکس
+98 981132346963
ایمیل
vafaeinezhad.maryam@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان کودکان امیرکلا
نام کامل فرد مسوول
دکتر موسی احمدپور کچو
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، امیرکلا، بیمارستان کودکان امیرکلا، خیابان نوزدهم
شهر
بابل، امیرکلا
کد پستی
47317-41151
تلفن
+98 11 3234 6963
فکس
+98 11 3234 6963
ایمیل
mousa_ahmadpour@hotmail.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان کودکان امیرکلا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم وفایی نژاد
موقعیت شغلی
متخصص کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، امیرکلا، بیمارستان کودکان امیرکلا،خیابان نوزدهم
شهر
بابل، امیرکلا
کد پستی
4731741151
تلفن
+98 11 3234 6963
فکس
+98 981132346963
ایمیل
vafaeinezhad.maryam@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

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