

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

## اثر کلوفیبرات در درمان زردی نوزادان ترم

mohamadzadeha@mums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر درمانی کلوفیبرات در نوزادان ترم مبتلا به زردی می باشد. معیار ورود شامل نوزادان شیرخوار ایکنتری سالم، سن حاملگی 38-41 هفته، حاملگی بدون عارضه و معیارهای خروج شامل نقایص مادرزادی، بیماری های همولیتیک، ناسازگاری Rh و ABO (تست کومبس مثبت)، بیماری عفونی (مادرزادی و اکتسابی)، کم آبی، کمبود G6PD، بیلی روبین مستقیم بالای 2 میلی گرم بر دسی لیتر و یا بیش از 15% بیلی روبین توتال از نوع مستقیم می باشد. این مطالعه کارآزمایی بالینی در دو گروه نوزادان زرد ترم و سالم انجام شده. 30 نوزاد فقط یک دوز خوراکی کلوفیبرات (100 میلی گرم بارز) هر کیلوگرم وزن) توام با فتوتراپی (به عنوان گروه درمان شده با کلوفیبرات) و 30 نوزاد دیگر (به عنوان گروه کنترل) فقط فتوتراپی دریافت کردند. متوسط بیلی روبین توتال پلاسما در 24، 48 و 72 ساعت پس از درمان در هر دو گروه تعیین شد. همچنین دوره فتوتراپی در هر گروه یادداشت می شد و بر اساس معاینه بالینی و تست های عملکرد بالینی عوارض جانبی دارو کنترل می شد.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2002-11-02، ۱۳۸۱/۰۸/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2003-07-09، ۱۳۸۲/۰۴/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
اثر کلوفیبرات در درمان زردی نوزادان ترم

عنوان عمومی کارآزمایی  
اثر کلوفیبرات در درمان زردی نوزادان ترم

هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه: نوزادان زرد سالم، سن حاملگی 38-41 هفته، حاملگی بدون عارضه، سن کمتر از 28 روز خروج مطالعه: نقایص مادرزادی، بیماری های همولیتیک، بیماری عفونی، کم آبی، کمبود G6PD، بیلی روبین مستقیم بالای 2 میلی گرم بر دسی لیتر و یا بیش از 15% بیلی روبین توتال از نوع مستقیم، و سن نوزاد بیش از 28 روز باید باشد

سن  
از سن 3 ساله تا سن 19 ساله

جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
3

گروه های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138706261162N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۷/۰۸/۰۷، 28-10-2008

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۷/۰۸/۰۷، 2008-10-28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

اشرف محمدزاده

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نوزادان دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1121 1852 51 98+

##### آدرس ایمیل

## 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

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

۱۳۹۶/۰۸/۳۰, 2017-11-21

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### آدرس خیابان

مشهد - خیابان دانشگاه - ساختمان قریشی

### شهر

مشهد

### کد پستی

91379-13131

### تاریخ تأیید

۱۳۸۱/۰۹/۱۱, 2002-12-02

### کد کمیته اخلاق

15169/824

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

زردی در نوزادان سالم رسیده

### کد ICD-10

### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

سطح بیلی روبین سرم

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 12 ساعت ، 24 ساعت و 48 ساعت پس از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح بیلی روبین سرم به روش دیازو

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

مدت زمان نیاز به فتوتراپی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای نیاز به فتوتراپی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

فتوتراپی به علاوه کلوفیبرات (100 میلی گرم به ازاء هر کیلوگرم وزن

بدن در یک دوز واحد)

## طبقه بندی

خالی

### 2

## شرح مداخله

فتوتراپی

## طبقه بندی

خالی

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام رضا- مرکز تحقیقات

نوزادان

### نام کامل فرد مسؤول

دکتر اشرف محمدزاده

### آدرس خیابان

مشهد- بیمارستان امام رضا- NICU- مرکز تحقیقات نوزادان

### شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### نام کامل فرد مسؤول

### آدرس خیابان

### شهر

ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات نوزادان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر اشرف محمدزاده

**موقعیت شغلی**

فوق تخصص نوزادان استاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

مشهد-بیمارستان امام رضا-NICU-مرکز تحقیقات نوزادان

**شهر**

مشهد

**کد پستی**

9137913316

**تلفن**

1121 1852 51 98+

**فکس**

5316 1852 51 98+

**ایمیل**

mohamadzadeha@mums.ac.irmohammadzadeh\_ashr

af@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

www.mums.ac.ir/nrc

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات نوزادان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر اشرف محمدزاده

**موقعیت شغلی**

فوق تخصص نوزادان استاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

مشهد-بیمارستان امام رضا-NICU-مرکز تحقیقات نوزادان

**شهر**

مشهد

**کد پستی**

9137913316

**تلفن**

1121 1852 51 98+

**فکس**

5316 1852 51 98+

**ایمیل**

mohamadzadeha@mums.ac.irmohammadzadeh\_ashr

af@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

www.mums.ac.ir/nrc

**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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی