

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## ارزیابی تاثیر قطره بیلی نوئید بر یرقان دوره نوزادی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر درمانی مصرف قطره بیلی نوئید در زردی نوزادان تحت درمان با فتوتراپی

#### طراحی

این مطالعه يك کار آزمایي باليني تصادفی دو سو کوراست که نوزادان پس از گرفتن رضایت نامه از والدین در دو گروه قرار می گیرند. حجم نمونه با استفاده از فرمول حجم نمونه تفاضل میانگین در هر گروه به تعداد 50 نوزاد و جمعاً 100 نوزاد محاسبه شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کور سازی و تصادفی سازی: مرکز مورد مطالعه بیمارستان بوعلی ساری می باشد. به منظور مراعات تخصیص تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری اعداد تصادفی استخراج و از آنها کدهایی براساس بلوک بندی نوزادان به 2 گروه تهیه شده و بر روی دارو و دارونما نصب میگردد. سپس برای هر گروه دارو و دارو نما داخل پاکت مخصوص گذاشته شده و روی پاکت شماره بیمار و کد مربوط به دارو درج می گردد. لذا بیمار و پزشک و ارزیابی کننده از ماهیت دارو و نوع گروه بدون اطلاع خواهند بود. قطره بیلی نوئید و قطره پلاسبو (دارو و دارو نما) توسط لابراتوار دانشکده داروسازی ساری تهیه شده است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: کلیه نوزادان ترم با وزن 2500 تا 4000 گرم که با زردی مراجعه می کنند خروج: نوزادان با ناسازگاری گروه های خونی یا ارهاش، فایسبم، نارسی، نیاز به تعویض خون، ابتلا به هولیز یا عفونت

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: در این گروه نوزاد دچار زردی دارونما دریافت می کند. گروه مداخله: در این گروه نوزاد دچار زردی مورد درمان با قطره شیرخشت واقع می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

1. بيلي رویين توتال سرم نوزاد 2. تعداد دفعات دفع مدفوع 3. طول مدت بستري 4. بررسی میزان بروز عوارض ناشی از مصرف شیرخشت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

ویرایش اطلاعات

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160531028188N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 3

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-05, ۱۳۹۶/۱۲/۱۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مولود فخری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7343 3336 11 98+

##### آدرس ایمیل

m.fakhri@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر قطره بیلی نوئید بر یرقان دوره نوزادی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر قطره بیلی نوئید بر زردی نوزادان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام نوزادانیکه با وزن 2500 تا 4000 گرم با زردی مراجعه می کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
زردی نوزادان  
**کد ICD-10**  
P59.9  
**توصیف کد ICD-10**  
Neonatal jaundice, unspecified

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
میزان بیلی روبین کل نوزاد  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
هر 24 ساعت تا پنج روز  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
تست آزمایشگاهی

### متغیر پیامد ثانویه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
طول مدت بستری  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
در موقع ترخیص  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
از موقع پذیرش تا ترخیص

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
بررسی میزان بروز عوارض ناشی از مصرف شیرخشت  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
هر 24 ساعت تا 5 روز  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
مشاهده و تکمیل چک لیست

**3**  
**شرح متغیر پیامد**  
بررسی نوع عوارض ناشی از مصرف شیرخشت در صورت بروز  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
هر 24 ساعت تا 5 روز  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
مشاهده و تکمیل چک لیست

**4**  
**شرح متغیر پیامد**  
تعداد دفعات دفع مدفوع  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
هر 24 ساعت تا پنج روز  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
مشاهده

سن

از سن 1 روزه تا سن 14 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور مراعات تخصیص تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری اعداد تصادفی استخراج و از آنها کدهایی براساس بلوک بندی نوزادان به 2 گروه تهیه شده و بر روی دارو و دارونما نصب میگردد. سپس برای هر گروه دارو و دارو نما داخل پاکت مخصوص گذاشته شده و روی پاکت شماره بیمار و کد مربوط به دارو درج می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اعمال کورسازی در این کارآزمایی، مشابهت مداخلات در دو گروه درمانی تحت مطالعه، پیش بینی شده بود. دارونما در بسته های مشابه، با کلیه خواص فیزیکی و ظاهری مشابه (از نظر رنگ، بو، قوام ظاهری و ...) تهیه شد. مقدار مصرف و تعداد بار مصرف در روز نیز در هر دو فراورده، یکسان بود. تنها تفاوت در این دو فراورده، کد درج شده (کد عددی) بر روی بسته و جعبه مربوطه بود. بیمار و پزشک و ارزیابی کننده از ماهیت دارو و نوع گروه بدون اطلاع خواهند بود. قطره بیلی نوئید و قطره پلاسبو (دارو و دارو نما) توسط لابراتوار دانشکده داروسازی ساری تهیه شده است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

**1**

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

مازندران، ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48178

تاریخ تایید

1394/01/19, 2015-04-08

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه نوزاد دچار زردی مورد درمان با قطره شیر خشت واقع می شود. قطره شیر خشت به نوزاد به مقدار 1 گرم شیر خشت روزانه منقسم به 3 دوز هر 8 ساعت حداکثر تا 5 روز داده میشود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه نوزاد دچار زردی دارونما دریافت می کند. تعداد قطره پلاسبو به نوزاد مشابه با تعداد قطرات شیر خشت منقسم به سه دوز هر 8 ساعت حداکثر 5 روز داده می شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

رویا فرهادی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، میدان امام، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48178

تلفن

0111 2233 11 98+

ایمیل

mmfir@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48178

تلفن

7230 3325 11 98+

ایمیل

mmfir@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

941316

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

محمد آزادبخت

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فارماکونوزی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

ساری، کیلومتر 18 جاده خزرآباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48178

تلفن

3728 3354 11 98+

ایمیل

mazadbakht110@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

رویا فرهادی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

ساری، بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی

شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
48178  
تلفن  
3081 3354 11 98+  
ایمیل  
mmfir@yahoo.com

شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
48178  
تلفن  
1700 3336 11 98+  
ایمیل  
dr\_royafarhadi@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
مولود فخری  
موقعیت شغلی  
هیات علمی، استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
ساری، کیلومتر 18 جاده خزرآباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران