

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر پروفیلاکسی کلوفیبرات در هیپرلیپوپروپینمی نوزادان خیلی کم وزن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه تعیین اثر پیشگیرانه کلوفیبرات در هیپرلیپوپروپینمی نوزادان با وزن تولد خیلی کم (وزن تولد کمتر از 2500 گرم) می باشد. در یک مطالعه بالینی دو سو کور اتفاقی شده 52 نوزاد با وزن تولد خیلی کم انتخاب شدند فاکتورهای ورود شامل نوزادان با وزن تولد خیلی کمی که به بخش مراقبت های ویژه نوزادان پذیرش شدند و هیچ گونه بیماری نداشتند و فاکتورهای خروج شامل همولیز، عفونت، نقایص مادر زادی و بیماری های متابولیکی می باشد. نوزادان گروه مورد فقط یک دوز واحد کلوفیبرات 100 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن به صورت خوراکی از طریق سوند معده (تعداد 26 نفر) دریافت کردند و نوزادان گروه کنترل با حجم مساوی کلوفیبرات آب استریل (تعداد 26 نفر) دریافت کردند. سطح بیلی روبین سرم 24، 48، 72 و 96 ساعت پس از تجویز دارو اندازه گیری شد. دوره فتوتراپی هم در هر دو گروه یادداشت شد. بر اساس معاینه فیزیکی و تست های عملکرد کبدی عوارض جانبی دارو مورد ارزیابی قرار گرفت.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۸۵/۰۱/۱۷, 2006-04-06

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۸۵/۰۱/۱۷, 2007-01-07

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

اثر پروفیلاکسی کلوفیبرات در هیپرلیپوپروپینمی نوزادان خیلی کم وزن

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کلوفیبرات در پیشگیری از زردی نوزادان نارس خیلی کم وزن

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه: نوزاد نارس کم وزن (کمتر از 2500 گرم) مولود زایشگاه بیمارستان امام رضا که در بخش NICU بستری شدند. خروج از مطالعه: بیماری همولیتیک، عفونت، ناهنجاری مادرزادی و بیماری متابولیک مادرزادی و نیاز به تهویه کمکی

### سن

از سن 1 ساله تا سن 10 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138706311162N5

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

mohamadzadeha@mums.ac.ir

دو سوبه 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  
2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

## تاییدیه 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  
9137913316  
تاریخ تایید  
2006-04-19, ۱۳۸۵/۰۱/۳۰  
کد کمیته اخلاق  
5/6833

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح  
هیپر بیلی روبینی در نوزادان کم وزن  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد  
سطح بیلی روبین سرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله - 24, 48, 72 و 96 ساعت پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه‌گیری سطح سرمی بیلی روبین به روش دیازو

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد  
بروز زردی در نوزادان با وزن تولد کم

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 24, 48, 72 و 96 ساعت پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده بالینی زردی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
کلوفیبرات با دوز 100 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن نوزاد  
طبقه بندی  
خالی

2

شرح مداخله  
حجم مساوی از آب استریل به عنوان دارونما  
طبقه بندی  
خالی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بخش مراقبت‌های ویژه بیمارستان امام رضا- مرکز تحقیقات  
نوزادان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اشرف محمدراده  
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 مسوول  
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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.ir ,

mohammadzadeh\_ashraf@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.mums.ac.ir/nrc

## 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