

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی مقایسه ای تاثیر اورسودوکسیکولیک اسید به همراه فتوتراپی با فتوتراپی تنها در درمان هیپر بیلی روبینمی غیرمستقیم نوزادان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف اصلی این مطالعه بررسی مقایسه ای تاثیر اورسودوکسیکولیک اسید به همراه فتوتراپی با فتوتراپی تنها در درمان هیپر بیلی روبینمی غیرمستقیم نوزادان می باشد. در این مطالعه، 100 نوزاد مبتلا به هیپر بیلی روبینمی غیرمستقیم وارد طرح می شوند. شرایط ورود به مطالعه: وزن تولد بین 2500 تا 4000 گرم؛ تغذیه نوزاد تنها از شیر مادر؛ سن حاملگی 38 تا 41 هفته؛ داشتن سن بالای 3 روز؛ سطح بیلی روبین توتال 14 تا 20 میلیگرم بر دسیلیتر؛ سطح بیلی روبین مستقیم کمتر از 2 میلیگرم بر دسیلیتر. شرایط خروج از مطالعه: نوزادان با ناسازگاری ABO و RH؛ کمبود گلوکز 6- فسفات دهیدروژناز؛ هیپر بیلی روبینمی مستقیم؛ سپتیسمی؛ بیماری های منجر به هیپر بیلی روبینمی؛ نوزادان نارس؛ نوزادان متعلق به مادران دیابتی. این نوزادان به صورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله (50 نفر) و کنترل (50 نفر) تقسیم خواهند شد. این مطالعه به صورت دوسوکور خواهد بود یعنی هم تجویزکننده دارو و هم بیمار از نوع دارو اطلاعی نخواهند داشت. در گروه مداخله علاوه بر فتوتراپی از اورسودوکسیکولیک اسید با دوز 10 میلیگرم برای هر کیلوگرم روزانه و بصورت هر 12 ساعت استفاده خواهد شد در حالیکه در گروه کنترل از فتوتراپی با پلاسبو استفاده خواهد شد. سطح بیلی روبین توتال نوزادان در بدو بستری و در هر 12 ساعت اندازه گیری خواهد شد تا سطح بیلی روبین توتال آن نوزاد به زیر 10 میلیگرم بر دسیلیتر برسد. مدت زمان فتوتراپی و مدت بستری در هر دو گروه ثبت خواهد گردید.

مهرداد میرزا رحیمی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0399 1551 45 98+  
آدرس ایمیل  
mmirzarahimi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-03-20, 1393/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-03-19, 1394/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر اورسودوکسیکولیک اسید به همراه فتوتراپی با فتوتراپی تنها در درمان هیپر بیلی روبینمی غیرمستقیم نوزادان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اورسودوکسیکولیک اسید به همراه فتوتراپی در درمان نوزادان مبتلا به زردی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: وزن تولد بین 2500 تا 4000 گرم؛ تغذیه نوزاد تنها از شیر مادر؛ سن حاملگی 38 تا 41 هفته؛ داشتن سن بالای 3 روز؛ سطح بیلی روبین توتال 14 تا 20 mg/dL؛ سطح بیلی روبین مستقیم کمتر از 2 mg/dL. شرایط خروج از مطالعه: نوزادان با ناسازگاری ABO و RH؛ کمبود G6PD؛ هیپر بیلی روبینمی مستقیم؛ سپتیسمی؛ بیماری های منجر به هیپر بیلی روبینمی (شامل سندرم

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201611163127N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2016, 1395/10/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-31, 1395/10/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کریگلر-نچار، سندرم گیلبرت، هیپوتیروئیدسم/هیپر تیروئیدسم، بیماری‌های کبدی و ...؛ نوزادان نارس؛ نوزادان متعلق به مادران دیابتی.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بیلی‌روبین توتال

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به مطالعه و نیز در بازه های 12 ساعته بعد از آن تا روز

ترخیص

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان رسیدن غلظت بیلی‌روبین به سطح نرمال

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت پیوسته از زمان شروع درمان تا رسیدن بیلی‌روبین به سطح

نرمال

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنج (تایمر)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: انجام فتوتراپی با دستگاه فتوتراپی 8 لامپ تولیدی شرکت توسان ایران به همراه استفاده از اوریسودوکسی کولیک اسید ساخت شرکت دکتر ادیبی (تهران، ایران) با دوز 10 میلی‌گرم برای هر کیلوگرم روزانه در هر 12 ساعت. مداخله از زمان بستری بیمار شروع و تا زمانی که سطح بیلی‌روبین توتال وی به زیر 10 میلی گرم بر دسی لیتر برسد، ادامه خواهد یافت

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: انجام فتوتراپی با دستگاه فتوتراپی 8 لامپ تولیدی شرکت توسان ایران و استفاده از آب خالی به عنوان دارونما. مداخله از زمان بستری بیمار شروع و تا زمانی که سطح بیلی‌روبین توتال وی به زیر 10 میلی گرم بر دسی لیتر برسد، ادامه خواهد یافت

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### سن

از سن 3 روزه تا سن 28 روزه

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

4

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با روش پاکت های در بسته

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

#### آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

#### شهر

اردبیل

#### کد پستی

5618985991

#### تاریخ تأیید

1394/08/01, 2015-10-23

#### کد کمیته اخلاق

IR.ARums.REC.1394.88

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زردی نوزادان

#### ICD-10 کد

P58, P59

#### توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice due to other excessive haemolysis,  
Neonatal jaundice from other and unspecified causes

1

1210 3373 45 98+  
فکس  
-  
ایمیل  
sh.sarfarazi@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
-

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان بوعلی  
نام کامل فرد مسوول  
شیما سرفرازی  
آدرس خیابان  
اردبیل، خیابان ساحلی، بیمارستان بوعلی  
شهر  
اردبیل

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهرداد میرزارحیمی  
موقعیت شغلی  
متخصص کودکان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اردبیل، خیابان ساحلی، بیمارستان بوعلی  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
5613643197  
تلفن  
1210 3373 45 98+  
فکس  
-  
ایمیل  
mehrdadmirazarahimi@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
-

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شهرام حبیب زاده  
آدرس خیابان  
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
شهر  
اردبیل  
ردیف بودجه  
-  
کد بودجه  
-

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
شیما سرفرازی  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اردبیل، خیابان ساحلی، بیمارستان بوعلی  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
5613643197  
تلفن  
1210 3373 45 98+  
فکس  
-  
ایمیل  
sh.sarfarazi@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
-

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
شیما سرفرازی  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اردبیل، خیابان ساحلی، بیمارستان بوعلی  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
5613643197  
تلفن  
خالی

### 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