پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي مقايسه اي تاثير اورسودوكسي‌كوليک اسيد به همراه فتوتراپي با فتوتراپي تنها در درمان هيپربيلي‌روبينمي غيرمستقيم نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه بررسي مقايسه اي تاثير اورسودوكسي‌كوليک اسيد به همراه فتوتراپي با فتوتراپي تنها در درمان هيپربيلي‌روبينمي غيرمستقيم نوزادان می باشد. در اين مطالعه، 100 نوزاد مبتلا به هيپربيلي‌روبينمي غيرمستقيم وارد طرح می شوند. شرايط ورود به مطالعه: وزن تولد بين 2500 تا 4000 گرم؛ تغذيه نوزاد تنها از شير مادر؛ سن حاملگي 38 تا 41 هفته؛ داشتن سن بالاي 3 روز؛ سطح بيلي‌روبين توتال 14 تا 20 ميليگرم بر دسيليتر؛ سطح بيلي‌روبين مستقيم كمتر از 2 ميليگرم بر دسيليتر. شرايط خروج از مطالعه: نوزادان با ناسازگاري ABO و RH؛ كمبود گلوكز 6- فسفات دهيدروژناز؛ هيپربيلي‌روبينمي مستقيم؛ سپتي‌سمي؛ بيماري‌هاي منجر به هيپربيلي‌روبينمي؛ نوزادان نارس؛ نوزادان متعلق به مادران ديابتي. اين نوزادان به صورت تصادفي ساده به دو گروه مداخله (50 نفر) و كنترل (50 نفر) تقسيم خواهند شد. اين مطالعه به صورت دوسوكور خواهد بود يعنی هم تجويزكننده دارو و هم بيمار از نوع دارو اطلاعی نخواهند داشت. در گروه مداخله علاوه بر فتوتراپي از اورسودوكسي كوليک اسيد با دوز 10 ميلي‌گرم برای هر كيلوگرم روزانه و بصورت هر 12 ساعت استفاده خواهد شد در حاليكه در گروه كنترل از فتوتراپي با پلاسبو استفاده خواهد شد. سطح بيلي‌روبين توتال نوزادان در بدو بستری و در هر 12 ساعت اندازه گيري خواهد شد تا سطح بيلي‌روبين توتال آن نوزاد به زير 10 ميليگرم بر دسيليتر برسد. مدت زمان فتوتراپی و مدت بستری در هر دو گروه ثبت خواهد گرديد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201611163127N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-31, ۱۳۹۵/۱۰/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-31, ۱۳۹۵/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد میرزا رحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 1551 0399

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, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي تاثير اورسودوكسي‌كوليک اسيد به همراه فتوتراپي با فتوتراپي تنها در درمان هيپربيلي‌روبينمي غيرمستقيم نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اورسودوکسي‌کولیک اسید به همراه فتوتراپي در درمان نوزادان مبتلا به زردی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه: وزن تولد بين 2500 تا 4000 گرم؛ تغذيه نوزاد تنها از شير مادر؛ سن حاملگي 38 تا 41 هفته؛ داشتن سن بالاي 3 روز؛ سطح بيلي‌روبين توتال 14 تا 20 mg/dL؛ سطح بيلي‌روبين مستقيم كمتر از 2 mg/dL. شرايط خروج از مطالعه:نوزادان با ناسازگاري ABO و RH؛ كمبود G6PD؛ هيپربيلي‌روبينمي مستقيم؛ سپتي‌سمي؛ بيماري‌هاي منجر به هيپربيلي‌روبينمي (شامل سندرم

کریگلر-نجار، سندرم گیلبرت، هیپوتیروئیدیسم/هیپرتیروئیدیسم، بیماري‌هاي کبدي و ...)؛ نوزادان نارس؛ نوزادان متعلق به مادران دیابتي.

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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با روش پاکت های دربسته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه 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 تایید

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.ARums.REC.1394.88

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زردی نوزادان

کد ICD-10

P58, P59

توصیف کد ICD-10

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بيلي‌روبين 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 بيلي‌روبين به سطح نرمال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت پیوسته از زمان شروع درمان تا رسیدن بيلي‌روبين 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 فتوتراپي با دستگاه فتوتراپي 8 لامپ توليدي شرکت توسان ايران به همراه استفاده از اورسودوکسي کولیک اسید ساخت شرکت دکتر اديبي (تهران، ايران) با دوز 10 ميلي‌گرم برای هر کیلوگرم روزانه در هر 12 ساعت. مداخله از زمان بستری بیمار شروع و تا زمانی که سطح بيلي‌روبين توتال وی به زیر 10 میلی گرم بر دسی لیتر برسد، ادامه خواهد یافت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

شیما سرفرازی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان ساحلی، بیمارستان بوعلی

شهر

اردبیل

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

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

+98 45 3373 1210

فکس

-

ایمیل

sh.sarfarazi@gmail.com

آدرس صفحه وب

-

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

+98 45 3373 1210

فکس

-

ایمیل

mehrdadmirzarahimi@gmail.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول به‌روز 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

+98 45 3373 1210

فکس

-

ایمیل

sh.sarfarazi@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