پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر فوتوتراپی با دوزهای متفاوت کلوفیبرات بر میزان بیلی روبین نوزادان ترم مبتلا به زردی غیرهمولیتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر دوزهای متفاوت کلوفیبرات علاوه بر دریافت فوتوتراپی بر میزان بیلی روبین نوزادان ترم مبتلا به زردی غیرهمولیتیک

طراحی

مطالعه کارازمایی بالینی با حجم 90 نمونه شامل گروههای موازی که به روش دو سویه کور به صورت راندوم طبق جدول تصادفی اعداد به دو گروه مداخله هر کدام شامل 30 نمونه و یک گروه کنترل با حجم 30 نمونه تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارازمایی بالینی دو سویه کور که جهت بررسی اثر کلوفیبرات بر میزان زردی انجام میشود، 90 نوزاد مبتلا به زردی بستری در بخش نوزادان بیمارستان طالقانی ،ایران طبق کرایتریای ورود و خروج به سه گروه سی نفری تقسیم میشوند. بعد از پر کردن فرم رضایت نامه توسط والدین ،پزشک مسوول نوزادان را طبق جدول اعداد تصادفی و استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی در سه گروه تقسیم کرده و والدین از نوع مداخله مطلع نیستند. پرستاراموزش دیده دارو یا پلاسبو را که داخل سرنگهای یکسان با حجم 0.5 سی سی آماده شده و داخل پاکت با کد مربوط به هر بیمار قرار داده شده است را قبل از شروع فوتوتراپی تجویز میکند. پزشک بررسی کننده از نوع مداخله مطلع نمیباشد و داده هارا براساس کد هر بیمار وارد پرسشنامه میکند. متخصص روش شناسی، دیتای نهایی را براساس کدهای مخصوص وتوسط نرم افزار انالیز میکند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوزادان ترم (سن حاملگی بالای 38 هفته) ، نژاد آسیایی ، ایرانی ، سن 14-2 روز ، زردی غیرهمولیتیک ، بیلی روبین سرمی توتال 20-13 میلی گرم بر دسی لیتر شرایط عدم ورود: زردی همولیتیک ، بیلی روبین سرمی توتال بیشتر از 20میلی گرم بر دسی لیتر، سپسیس

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: تک دوز 50 میلی گرم بر وزن کپسول کلوفیبرات خوراکی (داروسازی الحاوی) قبل از شروع فوتوتراپی گروه مداخله دوم: تک دوز 100 میلی گرم بر وزن کپسول کلوفیبرات خوراکی (داروسازی الحاوی) قبل از شروع فوتوتراپی گروه کنترل: پلاسبو (آب مقطر،داروسازی الحاوی) قبل از شروع فوتوتراپی

متغیرهای پیامد اصلی

بیلی روبین توتال سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180610040036N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۰۷, 28-12-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۰۷, 28-12-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۰۷, 2018-12-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس غلامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4442 7956

آدرس ایمیل

nargesgholami@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۱, 2017-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۵/۰۱, 2017-07-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فوتوتراپی با دوزهای متفاوت کلوفیبرات بر میزان بیلی روبین نوزادان ترم مبتلا به زردی غیرهمولیتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کلوفیبرات بر زردی نوزادان رسیده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان ترم (سن حاملگی بالای 38 هفته) نژاد آسیایی ، ایرانی سن 2 تا 14 روز زردی غیرهمولیتیک بیلی روبین توتال سرم= 20-13میلی گرم بر دسی لیتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زردی همولیتیک بیلی روبین توتال سرم بالای 20 میلی گرم بر دسی لیتر سپسیس

سن

از سن **2 روزه** تا سن **14 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

حجم نمونه تحقق یافته: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا چارچوبی از شماره های 90-1تهیه شد،سپس انتساب این شماره ها به گروه 3-1براساس جدول اعداد تصادفی مشخص شد. به منظور مراعات تخصیص تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری www.random.org اعداد تصادفی استخراج و از آنها کدهایی برای انتساب نوزادان به3 گروه تهیه شد و بر روی دارو و دارونما قرار گرفت. سپس برای هر گروه دارو و دارو نما داخل پاکت گذاشته شد و روی هر پاکت شماره نوزاد و کد دارو درج شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از پر کردن فرم رضایت نامه توسط والدین ،پزشک مسوول نوزادان را طبق جدول اعداد تصادفی و استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی در سه گروه تقسیم کرده و والدین از نوع مداخله مطلع نیستند. پرستار اموزش دیده دارو یا پلاسبو را که داخل سرنگهای یکسان با حجم 0.5 سی سی آماده شده و داخل پاکت با کد مربوط به هر بیمار قرار داده شده است را قبل از شروع فوتوتراپی تجویز میکند. پزشک بررسی کننده از نوع مداخله مطلع نمیباشد و داده هارا براساس کد هر بیمار وارد پرسشنامه میکند. انالیزور، دیتای نهایی را براساس کد های مخصوص وتوسط نرم افزار انالیز میکند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران ، میدان شهید شهریاری - خیابان کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

2017-04-30, ۱۳۹۶/۰۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1396.77

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زردی نوزادی

کد ICD-10

P59.9

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بیلی روبین توتال سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیلی روبین قبل از مداخله و سپس 6,12,24,48,72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه Mindray BS-200

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو بستری قبل از مداخله ، 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه Mindray BS-200

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو بستری قبل از مداخله ، 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه Mindray BS-200

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: کلوفیبرات 50 میلی گرم بر وزن (از کپسول کلوفیبرات کارخانه داروسازی الحاوی ایران با دوز مشخص شده, قبل از شروع فوتوتراپی ,تک دوز خوراکی}
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 : 100میلی گرم بر وزن کلوفیبرات {کپسول کلوفیبرات الحاوی با دوز مشخص شده, قبل از شروع فوتوتراپی ,تک دوز خوراکی}
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل : پلاسبو(یک سی سی آب مقطر استریل به صورت خوراکی قبل از شروع فوتوتراپی)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
علی ناصح
آدرس خیابان
ولنجک ، خیابان یمن ، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
taleghanihospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک ، خیابان دانشجو ،خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تلفن
+98 21 2243 9781
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نرگس غلامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان کارگر ،بیمارستان لقمان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333625445
تلفن
+98 21 5102 5182
ایمیل
nargesgholami@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نرگس غلامی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان کارگر،بیمارستان لقمان،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333625445
تلفن
+98 21 5102 5182
ایمیل
nargesgholami@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نرگس غلامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان کارگر ، بیمارستان لقمان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333625445
تلفن
+98 21 5102 5182
ایمیل
nargesgholami@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش نهایی داده ها به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی داده شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از تیر ماه 1397 تا پایان سال1397
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
متخصصین کودکان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمام محققین با رعایت اصول اخلاق حرفه ای مجاز به دریافت پروتکل اجرای کار و داده ها هستند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با تماس با افراد نویسنده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با ایمیل نویسندگان (nargesgholami@sbmu.ac.ir). حدود هفت روز طول میکشد.
سایر توضیحات