

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی اثربخشی اورسودوکسی کولیک اسید بر روی هایپر بیلی روبینمی غیر مستقیم در نوزادان تحت درمان با فوتوتراپی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170719035178N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-10, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
میترا الداغی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
514411071 98+
آدرس ایمیل
aldaghim@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی اورسودوکسی کولیک اسید بر روی هایپر بیلی
روبینمی غیر مستقیم در نوزادان تحت درمان با فوتوتراپی

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر اورسودوکسی کولیک اسید در درمان هایپر بیلی روبینمی غیر
مستقیم در نوزادان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه (مداخله و کنترل)، عمل گرا، دو سوپه
کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در جهت بررسی تأثیر اورسودوکسی کولیک اسید در درمان
هایپر بیلی روبینمی غیر مستقیم در نوزادان در درمانگاه تخصصی
بیمارستان حشمتیه شهرستان سبزوار انجام خواهد شد. در این مطالعه
مراقب بالینی و افراد شرکت کننده از نحوه گروه بندی کودکان بی
اطلاع خواهند بود. کودکان به صورت تصادفی در گروه مداخله
(فوتوتراپی و کیسول اورسودوکسی کولیک اسید) و کنترل (فوتوتراپی)
قرار خواهند گرفت. ارزیابی پاسخ به درمان با استفاده از اندازه گیری
سطح بیلی روبین توتال نمونه خون در ساعت های 12، 24 و 36 بعد از
شروع مداخله انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: وزن تولد بالای 2500 گرم، سن حاملگی بالای 37 هفته،
روز تولد بیشتر از دو روز و کمتر از دو هفته باشد، سطح بیلی روبین
توتال 14-20 میلی گرم بر دسی لیتر و بیلی روبین مستقیم کمتر از 2
میلی گرم بر دسی لیتر، عدم وجود سیتی سمی و سندرم کریگلر نجار و
بیماری های تیروئیدی و کبدی، عدم وجود هایپر بیلی روبینمی مستقیم و
ناسازگاری گروه های خونی و RH، عدم وجود کمبود G6PD. شرایط
عدم ورود: عدم رضایت والدین به هر دلیلی، بروز هر یک از عوارض
جانبی داروی اورسودوکسی کولیک اسید، نوزاد مادر دیابتی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با فوتوتراپی و کیسول اورسوبیل
(ساخت شرکت البرز دارو و حل شده در 10 سی سی شیر مصرفی
نوزاد) با دوز 10 میلی گرم بر کیلوگرم روزانه به مدت دو روز قرار می
گیرند. گروه کنترل: بیماران در این گروه تنها فوتوتراپی را به مدت دو
روز دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بیلی روبین توتال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تأثیر اورسودوکسی کولیک اسید در درمان هایپر بیلی روبینمی غیر
مستقیم در نوزادان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وزن تولد بالای 3500 گرم سن حاملگی بالای 37 هفته روز تولد بیشتر از دو روز و کمتر از دو هفته سطح بیلی روبین توتال 14-20 میلی گرم بر دسی لیتر و سطح بیلی روبین مستقیم کمتر از 2 میلی گرم بر دسی لیتر عدم وجود سپتی سمی عدم وجود سندرم کریگلر نجار عدم وجود بیماری های تیروئیدی عدم وجود بیماری های کبدی عدم وجود هایپر بیلی روبینمی مستقیم ناسازگاری گروه های خونی و RH عدم وجود کمبود G6PD نوزاد با سن 2 تا 14 روز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت والدین به هر دلیلی بروز هر یک از عوارض جانبی داروی اورسودوکسی کولیک اسید نوزاد مادر دیابتی

سن

از سن 2 روزه تا سن 14 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس بلوکی جایگشتی صورت گرفت. بر این اساس 22 بلوک برای بیماران اختصاص داده شد که در هر بلوک 2 نفر از گروه درمانی A و 2 نفر از گروه درمانی B قرار می گیرند. در نهایت پس از تکمیل شدن بلوکها، گروه A تحت درمان با استفاده از فتوتراپی و کپسول های اورسودوکسی کولیک اسید و گروه B تحت درمان با فتوتراپی قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای هر فرد در مطالعه کد "الف" و "ب" اختصاص داده خواهد شد که تنها محقق از نوع گروه ها مطلع خواهد بود. مراقب بالینی و افراد شرکت کننده نسبت به گروه ها بی اطلاع میباشند.

دارو نما

ندارد

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 سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۷/۱۷, 2018-10-09

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1397.042

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپر بیلی روبینمی غیر مستقیم

کد ICD-10

P58.9

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice due to excessive hemolysis,
unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین توتال

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقاطع زمانی اندازه گیری سطح بیلی روبین توتال در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 12، 24 و 36 ساعت پس از شروع درمان (فتوتراپی یا بدون داروی اورسوییل) است

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اتوآنالیزر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

چین مداخله در ساعت های 12، 24 و 36 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با فتوتراپی و کپسول اورسوییل (ساخت شرکت البرز دارو و حل شده در 10 سی سی شیر مصرفی نوزاد) با دوز 10 میلی گرم بر کیلوگرم روزانه به مدت دو روز قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه تحت فتوتراپی به مدت دو روز قرار می گیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حشمتیه

نام کامل فرد مسوول

نجمه مهري

آدرس خیابان

سبزوار، خیابان اسدآبادی، بیمارستان حشمتیه

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

1014 4401 51 98+

ایمیل

mehri.najmeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته قراط

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تلفن

8319 4401 51 98+

ایمیل

Drghorat@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

میترا الداغی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تلفن

1071 4411 51 98+

ایمیل

Aldaghim@medsab.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

میترا الداغی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تلفن

514411071 98+

ایمیل

Aldaghim@medsab.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

ایمیل
mehri.najmeh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
نجمه مهری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
3565 4493 51 98+