

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه کاربرد همزمان اورلیستات و فتوتراپی با درمان استاندارد در کاهش زردی نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر کاربرد همزمان اورلیستات و فتوتراپی با درمان استاندارد در کاهش زردی نوزادان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله تصادفی شده است. حجم نمونه شامل 64 نوزاد است. افراد به صورت تصادفی ساده با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بیمارستان قدس قزوین انجام خواهد شد. در گروه مداخله، مصرف اورلیستات (دوز 6 mg/kg) به صورت خوراکی خواهد بود. این دارو به صورت حل شده در آب مقطر به نوزاد داده خواهد شد و فتوتراپی بر اساس پروتکل استاندارد انجام خواهد شد. سطوح بیلی روبین در هر دو گروه قبل و بعد از درمان در زمانهای 12 و 24 ساعت پس از شروع درمان اندازه گیری خواهد شد. در نهایت اطلاعات وارد نرم افزار SPSS شده و آزمونهای آماری انجام داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: نوزادان ترم، وزن نوزاد بین 2500-4000 گرم، سن نوزادان 2-7 روز و سطح بیلی روبین توتال سرم mg/dl 13-25. شرایط عدم ورود به مطالعه: نوزادان با بیماریهای سیستمیک، مننژیت، آنومالیهای مادرزادی، دهیدراتاسیون، بیماریهای همولیتیک و هایپر بیلی روبینمی کونژوگه.

گروههای مداخله

گروه های مداخله عبارت خواهند بود از: گروه 1 (مداخله): درمان با اورلیستات (محصول شرکت Sanafi با دوز 6 mg/kg یکبار و بصورت سوسپانسیون با آب مقطر به صورت خوراکی) و فتوتراپی (نور مرئی با طول موج 460-490 نانومتر) گروه 2 (کنترل): درمان با فتوتراپی

متغیرهای پیامد اصلی

1- بیلی روبین کل سرم 2- بیلی روبین کونژوگه سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190105042241N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۱۶, 07-03-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۱۶, 07-03-2019

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۶, 2019-03-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلاره روزبهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4918 3333 41 98+

آدرس ایمیل

g.roozbahani@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کاربرد همزمان اورلیستات و فتوتراپی با درمان استاندارد در کاهش زردی نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان زردی نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان ترم وزن نوزاد بین 2500-4000 گرم سن نوزادان 2-7 روز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زردی نوزادان

کد ICD-10

P59.9

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین کل سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و 12 و 24 ساعت پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پروتکل استاندارد (با استفاده از روش محلول دیازو و فتومتریک)

2

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین کونژوگ سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و 12 و 24 ساعت پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پروتکل استاندارد (دستگاه فتومتریک)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای آزمایش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ساعت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اورلیستات (محصول شرکت Sanafi با دوز 6 mg/kg

یکبار و بصورت سوسپانسیون با آب مقطر به صورت خوراکی) به

همراه فتوتراپی (نور مرئی با طول موج 460-490 نانومتر با استفاده

از دستگاه فتوتراپی ساخت کمپانی زردیران)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فتوتراپی (نور مرئی با طول موج 460-490 نانومتر با

استفاده از دستگاه فتوتراپی ساخت کمپانی زردیران)

طبقه بندی

درمانی - وسایل

سطح بیلی روبین توتال سرم 25-13 میلی گرم بر دسی لیتر سطح

بیلی روبین مستقیم کمتر از 2 میلی گرم بر دسی لیتر یا کمتر از 15%

بیلی روبین توتال سرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان با بیماری سپسیس منتزیت آنومالی‌های مادرزادی

دهیدراتاسیون بیماری همولیتیک هایپر بیلی روبینمی کونژوگه

سن

از سن 2 روزه تا سن 7 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این آزمایش، افراد به صورت تصادفی ساده با کمک جدول اعداد

تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

هیچگونه پیش شرطی برای اختصاص افراد به گروه‌ها وجود ندارد.

واحد تصادفی سازی فردی است. هر شرکت کننده شانس برابر برای

قرارگیری در هر یک از گروه‌ها را خواهد داشت. پنهان سازی نمونه‌ها

به وسیله افراد مرکز انجام می‌گیرد که آنها از هیچ اطلاعی از پژوهش

محقق ندارند. تخصیص افراد به گروه‌ها بر اساس توالی تصادفی غیر

قابل پیش‌بینی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شد. مسیر

حرکت در جدول اعداد تصادفی از چپ به راست خواهد بود. اعداد زوج

برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل در نظر گرفته خواهد

شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، چهار راه دادگستری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

4595134159

تاریخ تأیید

1397/10/17, 2019-01-07

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1397.278

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قدس

نام کامل فرد مسوول

گلاره روزبهانی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید بهشتی، میدان قدس

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

4595134159

تلفن

4807 3333 28 98+

فکس

ایمیل

hosghods@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://hosghods.qums.ac.ir/Portal/home>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

امیر پیمانی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، چهارراه دادگستری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

5981134197

تلفن

7006 3333 28 98+

ایمیل

a Peymani@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://vcr.qums.ac.ir/Portal/home>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

مرتضی حبیبی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید بهشتی، میدان قدس

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

4595134159

تلفن

4807 3333 28 98+

ایمیل

mhabibi@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

گلاره روزبهانی

موقعیت شغلی

رزیدنت اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید بهشتی، میدان قدس

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

5981134197

تلفن

7006 3333 28 98+

ایمیل

g.roozbahani@qums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

گلاره روزبانه
موقعیت شغلی
رزیدنت اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
فزون، بلوار شهید بهشتی، میدان قدس
شهر
فزون
استان
فزون
کد پستی
5981134197
تلفن
6003 3333 28 98+
ایمیل
g.roozbahani@qums.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بدون ذکر نام بیماران در قالب فایل اکسل قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها از تیرماه سال 1400 به مدت یک ماه منتشر خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشجویان رشته پزشکی، محققین مراکز تحقیقات پزشکی و اساتید
دانشگاه‌های علوم پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

مقایسه داده‌ها با داده‌های آزمایشات دیگر مجاز است. در صورت
انتشار مقاله، ذکر نام افراد صاحب داده‌ها باید انجام گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجری اصلی کارآزمایی بالینی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست توسط شخص متقاضی و معرفی نامه از مراکز
معتبر.
سایر توضیحات