پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای اثر درمانی اورسودوکسی کولیک اسید و سین بیوتیک نسبت به فتوتراپی ایزوله برروی هایپر بیلی روبینمی غیر مستقیم در نوزادان بستری تحت درمان با فتوتراپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر درمانی اورسودوکسی کولیک اسید و سین بیوتیک نسبت به فتوتراپی ایزوله برروی هایپر بیلی روبینمی غیر مستقیم در نوزادان بستری تحت درمان با فتوتراپی

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در جهت بررسی مقایسه ای اثر درمانی اورسودوکسی کولیک اسید و سین بیوتیک نسبت به فتوتراپی ایزوله برروی هایپر بیلی روبینمی غیر مستقیم در نوزادان بستری تحت درمان با فتوتراپی درسبزوار انجام خواهد شد. مراقب بالینی و افراد شرکت کننده از نحوه گروه بندی بی اطلاع خواهند بود. بیماران به صورت تصادفی در گروه مداخله 1 (اورسودوکسی کولیک اسید و فتوتراپی)، مداخله 2 (سین بیوتیک و فتوتراپی) و کنترل (فتوتراپی) قرار خواهند گرفت. ارزیابی پاسخ به درمان با استفاده از دستگاه فلم فتومتر در پایان روز دوم پس از مداخله برای هر سه گروه انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوزادان با سن 2 تا 14 روز، نوزادانی که سطح بیلی روبین سرم آنها بین 14 تا 25 میلی گرم بر دسی لیتر و جز مستقیم بیلی روبین کمتر از 2 میلی گرم بر دسی لیتر است، نوزادانی که سطح شمارش رتیکولوسیت در محدوده ی نرمال دارند، نوزادانی که سفال هماتوم و کاپوت سوکسیدانئوم ندارند. شرایط عدم ورود: نوزادانی که هموگلوبین پایین و تست آنزیم گلوکز ۶ فسفات دهیدروژناز و تست کومبس مثبت دارند، نوزادانی که سرم تراپی، آنتی بیوتیک تراپی و ایمونوگلوبولین وریدی دریافت کنند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران در این گروه تحت درمان با اورسودوکسی کولیک اسید (شرکت البرز دارو) به میزان 10 میلی پر کیلوگرم روزانه تا 2 روز به همراه فتوتراپی قرار می گیرند. گروه مداخله 2: بیماران در این گروه تحت درمان با سین بیوتیک (شرکت زیست تخمیر) 5 قطره روزانه تا 2 روز به همراه فتوتراپی قرار می گیرند. گروه کنترل: بیماران در این گروه فقط تحت درمان با فتوتراپی تا 2 روز قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

بیلی روبین توتال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181006041252N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۰۶ ,26-01-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۰۶ ,26-01-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۰۶, 2019-01-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد صاحب کار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4401 8337

آدرس ایمیل

sahebkarm@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۰, 2019-01-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۰, 2019-03-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر درمانی اورسودوکسی کولیک اسید و سین بیوتیک نسبت به فتوتراپی ایزوله برروی هایپر بیلی روبینمی غیر مستقیم در نوزادان بستری تحت درمان با فتوتراپی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی اورسودوکسی کولیک اسید و سین بیوتیک نسبت به فتوتراپی ایزوله برروی هایپر بیلی روبینمی غیر مستقیم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان با سن 2 تا 14 روز. نوزادانی که سطح بیلی روبین سرم آنها بین 14 تا 25 میلی گرم بر دسی لیتر و جز مستقیم بیلی روبین کمتر از 2 میلی گرم بر دسی لیتر است. نوزادانی که سطح شمارش رتیکولوسیت در محدوده ی نرمال دارند. نوزادانی که سفال هماتوم و کاپوت سوکسیدانئوم ندارند. نوزادان با سن بارداری بیشتر از 37 هفته. نوزادان با وزن بدو تولد بیشتر از 2500 گرم نوزادان بدون پلی سیتمی (هماتوکریت بیشتر از 65). نوزادان بدون بیماری زمینه ای نوزادان بدون انجام تعویض خون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادانی که هموگلوبین پایین و تست آنزیم گلوکز ۶ فسفات دهیدروژناز و تست کومبس مثبت دارند. نوزادانی که سرم تراپی، آنتی بیوتیک تراپی و ایمونوگلوبولین وریدی دریافت کنند. نوزادانی که تست اسمیر خون محیطی غیر نرمال دارند. نوزادان با سپتی سمی، سندرم کریگلر نجار، بیماری تیروییدی و بیماری کبدی نوزاد مادر دیابتی نوزاد باهایپربیلی روبینمی مستقیم، ناسازگاری گروه خونی و RH.

سن

از سن **2 روزه** تا سن **14 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس بلوکی جایگشتی توسط مشاور امار با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی صورت گرفت و توالی A، B و C خروجی در اختیار محقق قرار می گیرد. بر این اساس 20 بلوک برای بیماران اختصاص داده شد که در هر بلوک 2 نفر از گروه درمانی A و 2 نفر از گروه درمانی B و 2 نفر از گروه C قرار گرفتند. در نهایت پس از تکمیل شدن بلوکها، گروه A تحت درمان با با اورسودوکسی کولیک اسید و فتوتراپی و گروه B تحت درمان با سین بیوتیک و فتوتراپی و گروه C فقط تحت درمان با فتوتراپی قرار می گیرند. ابتدا کلیه حالت های شش تایی را که در ان دو نفر به گروه A و دو نفر به گروه B و دو نفر به گروه C تخصیص داده می شوند مشخص می کنیم سپس به هر یک از ترکیب های شش تایی (که نود حالت را شامل می شود) یکی از رقم های 1 تا 90 را نسبت می دهیم. در مرحله بعد باید 20 بلوک شش تایی را به صورت تصادفی انتخاب کرده و ترکیب های آن ها را پشت سر هم بنویسیم برای این کار باید 20 بار از یک جامعه شش عضوی نمونه گیری با جایگذاری انجام دهیم یعنی 20 بار عدد تصادفی بین 1 تا 90 را انتخاب کنیم و این روند ادامه خواهد یافت تا پایان نمونه گیری و تفاوت بین سه گروه حداکثر از 3 نفر (نصف اندازه بلوک) تجاوز نخواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای هر فرد در مطالعه کد "الف"، "ب" و "پ" 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. به نحوی که در هنگام مراجعه بیمار به مراقب بالینی ایشان فقط بر اساس پاکت های نامه ی غیرشفاف مهر و موم شده حاوی کد ها بیمار را در گروه ها قرار داده و از درمانی که برای هر کد مشخص شده اطلاعی ندارد و همچنین افراد شرکت کننده نوزادان 2 تا 14 روز هستند که به دلیل عدم تکامل عصبی از نوع درمان بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

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 سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تاریخ تایید

2019-01-13, ۱۳۹۷/۱۰/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1397.094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپر بیلی روبینمی غیر مستقیم (زردی نوزادان)

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 اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 12، 24 و 48 ساعت پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فلم فوتومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران در این گروه تحت درمان با اورسودوکسی کولیک اسید (شرکت البرز دارو) به میزان 10 میلی پر کیلوگرم روزانه تا 2 روز به همراه فتوتراپی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران در این گروه تحت درمان با سین بیوتیک (شرکت زیست تخمیر) 5 قطره روزانه تا 2 روز به همراه فتوتراپی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه فقط تحت درمان با فتوتراپی تا دو روز قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حشمتیه

نام کامل فرد مسوول

الهه بابایی زارچ

آدرس خیابان

سبزوار، خیابان اسدابادی، بیمارستان حشمتیه

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

+98 51 4401 1014

ایمیل

Heshmatiyeh.h@medsab.ac.ir

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

+98 51 4401 8319

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

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا الداغی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تلفن

+98 51 4401 1604

ایمیل

Aldaghim@medsab.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا الداغی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 4401 1604
ایمیل
Aldaghim@medsab.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
الهه بابایی زارچ
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
9617913114
تلفن
+98 51 4401 8337
ایمیل
elnazbz@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق 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