پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۷

تأثیر ارسوداکسی کولیک اسید خوراکی همراه با فتوتراپی بر روی زردی غیرمستقیم در نوزادان مبتلا به کمبود آنزیم گلوکز 6 فسفات دهیدروژناز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر ارسوداکسی کولیک اسید خوراکی همراه با فتوتراپی بر روی زردی غیرمستقیم در نوزادان مبتلا به کمبود آنزیم گلوکز 6 فسفات دهیدروژناز مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی سینا ساری

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با 3 گروه موازی هم، یک سو کور و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
نوزادان بستری در بخش نوزادان وارد شده در مطالعه بصورت تصادفی در گروه مداخله یک و دو ، ارسو داکسی کولیک اسید ساخت شرکت کوشان فارما تهران را با دو دوز متفاوت محاسبه شده ، توسط پرستار طرح بصورت حل شده در شیر و با برچسب معلوم دریافت می دارند . گروه کنترل همان حجم شیر مادر بصورت پلاسبو دریافت می کنند. پزشک فوق تخصص نوزادان که ارزیابی کننده پیامد در سه گروه می باشد نسبت به گروه های مطالعه کور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
نوزادان مورد مطالعه، نوزادان ترم 14-2 روزه ای هستند که سطح بیلی روبین توتال در رنج فتوتراپی براساس منحنی فتوتراپی نوزادان داشته و نیازمند بستری هستند و در بررسی.های به عمل آمده تشخیص کمبود آنزیم گلوکز 6 فسفات دهیدروژناز (G6PD) دارند.نوزادان نیازمند به تعویض خون وارد مطالعه نمیشوند.

گروه‌های مداخله
1. گروه مداخله 1: نوزادانی که فتوتراپی وارسوداکسی کولیک اسید (با دوز 10mg/kg/day هر 12 ساعت تا 48 ساعت) دریافت میکنند. 2. گروه مداخله 2: نوزادانی که فتوتراپی و ارسوداکسی کولیک اسید (با دوز 20mg/kg/day هر 12 ساعت تا 48 ساعت) دریافت میکنند. 3. گروه کنترل: نوزادانی که فتوتراپی و پلاسبو (شیر مادر هم حجم با داروی حل شده در شیر به مدت 48 ساعت) دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی
میانگین بیلی روبین توتال سرم 12، 24، 48 و 72 ساعت پس از مداخله .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091201002801N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رویا فرهادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3334 3018
آدرس ایمیل
rfarhadi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر ارسوداکسی کولیک اسید خوراکی همراه با فتوتراپی بر روی زردی غیرمستقیم در نوزادان مبتلا به کمبود آنزیم گلوکز 6 فسفات دهیدروژناز

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر ارسوداکسی کولیک اسید خوراکی بر زردی غیرمستقیم نوزادان

مبتلا به کمبود آنزیم گلوکز 6 فسفات دهیدروژناز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادانی که فقط از شیرمادر استفاده میکنند نوزادان با سن دو تا 14 روز بیلیروبین مستقیم کمتر از 15 درصدبیلیروبین توتال سرم و یا کمتر از 1.5mg/dl وزن نوزاد بین 2500 تا 4000گرم نوزادان مبتلا به زردی و کمبود آنزیم گلوکز 6 فسفات دهیدروژناز نیازمند به بستری و فتوتراپی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان مبتلا به سپسیس ناسازگاری گروه خونی یا ارهاش بین مادر و نوزاد هیپربیلیروبینمی مستقیم آنومالیهای مادرزادی ماژور نیازمند به تعویض خون در بدوبستری مصرف قبلی داروهایی نظیر فنوباربیتال و شیرخشت سابقه ی تعویض خون قبلی فتوتراپی قبلی نوزادان مادر دیابتی اسفروسیتوز یا الپتوسیتوز در لام خون محیطی شواهد همولیز شدید ,رتیکولوسیت≤5%

سن

از سن **2 روزه** تا سن **14 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

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 ساده بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فوق تخصص نوزادان که سطح بیلی روبین را دریافت و پیامد را ارزیابی می کند از اختصاص گروه های مطالعه بی اطلاع خواهد بود.

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 مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تاریخ تایید

2019-05-12, ۱۳۹۸/۰۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1398.222

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زردی نوزادی

کد ICD-10

P59.8

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice from other specified causes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین مقدار بیلی روبین توتال سرم بر اساس میلی گرم در دسی لیتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12، 24، 48 و 72 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش Diazo و کیت شرکت پارس آزمون تهران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد کاهش بیلی روبین توتال سرم نسبت به بیلی روبین اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش Diazo و کیت شرکت پارس آزمون تهران

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان فتوتراپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تایمر فتوتراپی به ساعت

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پرونده بیمار و ثبت

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان فتوتراپی شدید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پرونده بیمار و ثبت

5

شرح متغیر پیامد
نیاز به تعویض خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پرونده بیمار و ثبت

6

شرح متغیر پیامد
نیاز به بستری مجدد پس از ترخیص
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 14 زندگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پرونده بیمار و ثبت

7

شرح متغیر پیامد
مدت زمان لازم برای رسیدن به اولین بیلی روبین توتال سرم به کمتر از 10mg/d
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پرونده بیمار و ثبت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: نوزادانی که فتوتراپی و ارسو داکسی کولیک اسید (با دوز 10mg/kg/day هر 12 ساعت تا 48 ساعت) دریافت می کنند. داروی ارسو داکسی کولیک اسید به صورت کپسول 300 میلی گرم با نام تجاری Ursobil ساخت شرکت کوشان فارما تهران با دوز مشخص در دو سی سی شیر مادر حل شده و به نوزاد داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم : نوزادانی که فتوتراپی و ارسو داکسی کولیک اسید (با دوز 20mg/kg/day هر 12 ساعت تا 48 ساعت) دریافت می کنند. داروی ارسو داکسی کولیک اسید به صورت کپسول 300 میلی گرم با نام تجاری Ursobil ساخت شرکت کوشان فارما تهران با دوز مشخص در دو سی سی شیر مادر حل شده و به نوزاد داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: نوزادانی که فتوتراپی و پلاسبو (شیر مادر) دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
رویا فرهادی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران-بیمارستان بوعلی سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
+98 11 3334 3018
فکس
+98 11 3334 4506
ایمیل
dr.royafarhadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تلفن
+98 11 3324 1906
ایمیل
msaeedi@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
رویا فرهادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تلفن
+98 11 3334 3018
فکس
+98 11 3334 4506
ایمیل
rfarhadi@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
رویا فرهادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تلفن
+98 11 3334 3018
فکس
+98 11 3334 4506
ایمیل
rfarhadi@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
رویا فرهادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تلفن
+98 11 3334 3018
فکس
+98 11 3334 4506
ایمیل
rfarhadi@mazums.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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده ها امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی .
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کسب اجازه کتبی برای هر نوع استفاده از داده ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال پیام به پست الکترونیک دکتر رویا فرهادی به آدرس:
dr.royafarhadi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ایمیل ،اطلاعات در عرض چند روز ارسال می شود.
سایر توضیحات