پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر ارسوداکسی کولیک اسید(اورسوبیل)در کاهش زردی در نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه برای تعیین اثر ارسوبیل به همراه فتوتراپی در کاهش زردی نوزادیانجام می شود. در یک مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی 120 نوزاد در محدوده سنی 15-3 روز و سن حاملگی بالای 35 هفته که با زردی غیر همولیتیک مراجعه و بستری شده اند به طور تصادفی در یکی از سه گروه مورد مطالعه قرار خواهند گرفت (هر گروه 40 نفر): برای نوزادان گروه A علاوه بر شروع فتوتراپی قرص ارسوبیل به میزان 10mg/kg در 2 دوز منقسم، برای گروه B علاوه بر فتوتراپی قرص ارسوبیل به میزان 15mg/kg در 2 دوز منقسم تجویز خواهد شد. و گروه C آب مقطر را در کنار فتوتراپی دریافت می کنند. سرعت کاهش زردی و وضعیت دفعي(اسهال یا یبوست) و عوارضی نظیر تهوع و عدم تحمل خوراکي در هر 3 گروه مورد بررسي و با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017013139 15N18**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-11, ۱۳۹۵/۱۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-11, ۱۳۹۵/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیژه مصطفی قره باغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1526 2253

آدرس ایمیل

peirovifara@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ارسوداکسی کولیک اسید(اورسوبیل)در کاهش زردی در نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اورسوبیل در کاهش زردی در نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: وزن تولد بالای 2500 گرم؛ سن حاملگی بالای 35 هفته ؛ روز تولد بیشتر از 3 روز و کمتر از 2 هفته؛ سطح بیلی روبین توتال 20-14 mg/dl و بیلی روبین مستقیم زیر 2mg/dl است. معیارهای خروج از مطالعه: ناسازگاری RH,ABO؛ کمبودG6PD؛ هیپربیلی روبینمی مستقیم؛ سپتی سمی؛ سندرم کریگلرنجار؛ بیماری های تیرویید؛ بیماری کبدی؛ نارس بودن؛ نوزاد مادر دیابتی

سن

از سن **3 روزه** تا سن **15 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-12-05, ۱۳۹۵/۰۹/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1395.928

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زردی نوزادی
کد ICD-10
p59
توصیف کد ICD-10
Neonatal jaundice from other and unspecified causes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سرعت کاهش بیلی روبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6، 12، 24 و 48 ساعت بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری مقدار بیلی روبین توتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان بستری تا ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین ساعات و روز بستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله الف تجویز ارسوبیل حل شده در آب مقطر خوراکی با دوز 10 میلی گرم برای کیلو گرم وزن علاوه بر فتوتراپی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله ب تجویز ارسوبیلحل شده در آب مقطر خوراکی با دوز 15 میلی گرم به ازای کیلو گرم وزن علاوه بر فتوتراپی
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل تجویز خوراکی آب مقطر علاوه بر فتوتراپی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رشیدی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسانه مخلق ثانی
موقعیت شغلی
رزیدنت اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ششگلان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41352662257
فکس
ایمیل
gharehbaghimm@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر منیژه مصطفی قره باغی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ششگلان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41352662257
فکس
ایمیل
gharehbaghimm@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسانه مخلق ثانی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ششگلان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی