

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تاثیر روغن تری گلیسرید با زنجیره متوسط خوراکی در درمان زردی نوزادان رسیده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر روغن تری گلیسرید با زنجیره متوسط در درمان زردی نوزادان

طراحی

74 نوزاد در دو گروه، 37 نوزاد در گروه مداخله و 37 نوزاد در گروه شاهد تقسیم خواهند شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی، دو سو کور، تصادفی ساده (لیست تصادفی رایانه ای)، فاز 3 است.

نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان بستری شده در بیمارستان امام رضا مشهد با سن حاملگی بیشتر از 37 هفته، وزن تولد بیشتر از 2500 گرم که اندیکاسیون انجام فتوتراپی دارند وارد مطالعه می شوند. با کمک لیست تصادفی سازی کامپیوتری، به دو گروه تقسیم میشوند. یک گروه روغن تری گلیسرید (مداخله) و گروه شاهد آب مقطر (پلاسبو) قرار می گیرند. یک مطالعه دوسویه کور میباشد که والدین و محقق از نوع دارو اطلاعی ندارند و دارو تحت عنوان A و B کدبندی میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: نوزادان با سن حاملگی بیشتر از 37 هفته، وزن تولد بیشتر از 2500 گرم و اندیکاسیون فتوتراپی شرایط عدم ورود به مطالعه: ناسازگاری گروه خونی، Rh، آپگار پایین، خون ریزی ساب گالئال، سفال همتوم، آنومالی مادرزادی، عفونت، انسداد دستگاه گوارش و کلساز، نارسایی قلبی، نارسایی کلیوی، تعویض خون

گروه های مداخله

در گروه مداخله، یک دوز روغن تری گلیسرید (ساخت شرکت نیوتریشیا) با دوز 3 سی سی به ازای هر کیلوگرم، خوراکی به نوزادان داده خواهد شد. در گروه کنترل، یک دوز خوراکی 3 سی سی به ازای هر کیلوگرم، پلاسبو (آب مقطر) داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح بیلیروبین سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20080901001162N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۰۱، 21-11-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-11-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-11-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف محمدزاده

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نوزادان دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1852 1121

آدرس ایمیل

mohamadzadeha@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23، ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23، ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روغن تری گلیسرید با زنجیره متوسط خوراکی در درمان زردی نوزادان رسیده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر روغن تری گلیسرید در درمان زردی نوزادان رسیده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زردی نوزادان رسیده

کد ICD-10

P59.9

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی بیلی روبین غیر مستقیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو بستری و در 24، 48، 72 ساعت بعد و در صورت لزوم روزهای بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با بیلی روبین متر پوستی و در صورت لزوم با نمونه خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اطلاعات وزن روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، یک دوز روغن تری گلیسرید (ساخت شرکت نیوتریشیا) با دوز 3 سی سی به ازای هر کیلوگرم، خوراکی به نوزادان داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، یک دوز خوراکی 3 سی سی به ازای هر کیلوگرم، پلاسبو (آب مقطر) داده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسؤول

سن حاملگی بیشتر از 37 هفته وزن تولد بیشتر از 2500 گرم

اندیکاسیون فتوتراپی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آنومالی مادرزادی عفونت انسداد دستگاه گوارش و کلستاز نارسایی

قلبی تعویض خون نارسایی کلیوی ناسازگاری گروه خونی یا Rh آپگار

پایین خون ریزی ساب گالئال سفال همتوم

سن

از سن 1 روزه تا سن 30 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده شده است. این

روش از طریق جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت

www.randomization.com انجام شده است. اعداد در پاکتهای

سرسبته قرار میگیرد و با ورود بیماران به هر کدام یک پاکت اختصاص

داده میشود که در یکی از 2 گروه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سو کور می باشد که در آن محقق و بیمار در خصوص

نوع دارو اطلاع ندارند و دارو تحت عنوان A و B کد داده میشود. پس از

جمع آوری داده ها کدها باز شده و دارو و دارونما مشخص می شوند.

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 مشهد

آدرس خیابان

ایران- مشهد- چهارراه دکتر- خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تاریخ تایید

1398/05/01, 2019-07-23

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.215

عزت خدشناس
آدرس خیابان
مشهد- خیابان ابن سینا- بیمارستان امام رضا(ع)- بخش مراقبتهای
ویژه نوزادان
شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9137913316

تلفن
1121 3852 51 98+

ایمیل
nrc@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد(قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

1121 3852 51 98+

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

عزت خدشناس

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، بخش مراقبتهای ویژه نوزادان،

بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

1121 3852 51 98+

ایمیل

khodashenase@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

عزت خدشناس

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا- بیمارستان امام رضا(ع)- بخش مراقبتهای ویژه

نوزادان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

1121 3852 51 98+

ایمیل

khodashenase@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

عزت خدشناس

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا، بخش

مراقبت‌های ویژه نوزادان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 3852 1121

ایمیل

khodashenase@mums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است

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

برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات

درخواستی برایشان ارسال میشود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است

سایر توضیحات