پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 بستري شده در بیمارستان امام رضا مشهد با سن حاملگی بیشتر از 37هفته ، 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 تري گلیسرید (مداخله) و گروه شاهد آب مقطر(پلاسبو) قرار می گیرند. يك مطالعه دوسویه کور میباشد که والدین و محقق از نوع دارو اطلاعي ندارند و دارو تحت عنوان A و B کدبندي میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: نوزادان با سن حاملگی بیشتر از 37هفته ، وزن تولد بیشتر از 2500 گرم و اندیکاسیون فتوتراپي شرایط عدم ورود به مطالعه: ناسازگاری گروه خوني، Rh، آپگار پایین، خون ریزی ساب گالئال،سفال هماتوم،آنومالی مادرزادی ,عفونت،انسداد دستگاه گوارش و کلستاز ، نارسايي قلبي ، نارسايي کليوي ، تعویض خون

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، یک دوز روغن تري 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 3سی 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: **IRCT20080901001162N26**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۰۱ ,2020-11-21

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

۱۳۹۸/۰۵/۰۱ ,2019-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۱ ,2021-07-23

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:

سن حاملگی بیشتر از 37هفته وزن تولد بیشتر از 2500 گرم
اندیکاسیون فتوتراپي
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آنومالی مادرزادی عفونت انسداد دستگاه گوارش و کلستاز نارسايي قلبي تعويض خون نارسايي كليوي ناسازگاری گروه خوني يا Rh آپگار پایین خون ریزی ساب گالئال سفال هماتوم
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 پاكتهاي سربسته قرار ميگيرد و با ورود بيماران به هر كدام يك پاكت اختصاص داده ميشود كه در يكي از 2 گروه قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
اين مطالعه دو سو كور مي باشد كه در آن محقق و بيمار در خصوص نوع دارو اطلاع ندارند و دارو تحت عنوان A و B كد داده ميشود. پس از جمع آوري داده ها كدها باز شده و دارو و دارونما مشخص مي 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 پزشكي مشهد
آدرس خیابان
ایران- مشهد- چهارراه دكتري- خيابان دانشگاه- ساختمان قريشي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تاریخ تایید
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.215

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 بيلي روبين متر پوستي و در صورت لزوم با نمونه خوني

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 تري گليسريد(ساخت شركت نيوتريشيا) 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 3سی 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 مسوول

عزت خداشناس
آدرس خیابان
مشهد- خیابان ابن سینا- بیمارستان امام رضا(ع)- بخش مراقبتهاي ویژه نوزادان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3852 1121
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 تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشکي مشهد(قرشي)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3852 1121
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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
عزت خداشناس
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران،مشهد،خیابان ابن سینا، بخش مراقبتهاي ویژه نوزادان، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3852 1121
ایمیل
khodashenase@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
عزت خداشناس
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا- بیمارستان امام رضا(ع)- بخش مراقبتهاي ویژه نوزادان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3852 1121
ایمیل
khodashenase@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
عزت خداشناس
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا، بخش

مراقبتهاي ويژه 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

كل داده ها پس از غيرقابل شناسايي كردن افراد قابل اشتراك است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسي 6 ماه پس از چاپ نتايج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

براي دريافت داده ها به نويسنده مسئول مقاله ايميل زده شود

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

داده ها براي محققين شاغل در موسسات دانشگاهي و علمي در دسترس خواهد بود

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

پس از ايميل به نويسنده راهنما و ذكر درخواست طي يك ماه اطلاعات درخواستي برايشان ارسال ميشود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

انجام آناليز روي داده ها مجاز است

سایر توضیحات