پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر فنوفیبرات با کلوفیبرات خوراکی در زردی نوزادان رسیده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر فنوفیبرات خوراکی در مقابل کلوفیبرات خوراکی بر سطح سرمی بیلی روبین در نوزادان ترم بستری به علت زردی
طراحی
یک مطالعه دو سویه کور تصادفی شده با دو گروه 40 نفره نوزادان (در کل 80 نوزاد) در گروه های فنوفیبرات و کلوفیبرات
نحوه و محل انجام مطالعه
در بیمارستان کودکان امیرکلا تمام نوزادان ترم بستری شده جهت فتوتراپی با افزایش سطح بیلی روبین خون بطور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند, فنوفیبرات و کلوفیبرات. تمام نوزادان با شیر مادران شان تغذیه می شدند. دوز منفرد فنوفیبرات خوراکی (ساخت شرکت سبحان, کشور ایران) به شکل محلول دارای 20 میلی گرم در میلی لیتر با دوز 10 میلی گرم به ازای وزن بر حسب کیلوگرم به گروه فنوفیبرات و دوز منفرد کلوفیبرات خوراکی (ساخت شرکت زهراوی, کشور ایران) به شکل محلول دارای 100 میلی گرم در میلی لیتر با دوز 100 میلی گرم به ازای وزن بر حسب کیلوگرم به گروه کلوفیبرات بعد شروع فتوتراپی داده شد. سطح سرمی بیلی روبین روزانه توسط کیت زیست شیمی (ساخت ایران) چک گردید و بعد از رسیدن سطح سرمی بیلی روبین به زیر 10 میلی گرم در دسی لیتر ترخیص گردیدند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
نوزادان سالم رسیده, از سایر جهات طبیعی با هیپربیلی روبینمی
گروه‌های مداخله
گروه فنوفیبرات و گروه کلوفیبرات
متغیرهای پیامد اصلی
سطح سرمی بیلی روبین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190708044158N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
قربان محمد نظری کمشتپه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3235 4953
آدرس ایمیل
gh.nazari@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-08, ۱۳۹۸/۰۸/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-08, ۱۳۹۸/۱۱/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر فنوفیبرات با کلوفیبرات خوراکی در زردی نوزادان رسیده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر فنوفیبرات با کلوفیبرات خوراکی در زردی نوزادان رسیده
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان ترم (37 هفته تا 41 هفته و 6 روز) که سن بعد تولد بیشتر از 72 ساعت دارند. بعلت زردی, بیلی روبین توتال بیشتر از 15 میلی گرم, بستری می باشند. از سایر جهات سالم هستند. درمان دیگری غیر از فتوتراپی دریافت نمی نمایند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادانی که نارس هستند. نوزادانی که IUGR هستند. نوزادانی که آنومالی مادرزادی دارند. نوزادانی که ناسازگاری گروه خونی و RH دارند. نوزادانی که کمبود آنزیم G6PD دارند. نوزادانی که شرح حال

مصرف فنوباربیتال در مادرانشان وجود دارد. نوزادانی که دیسترس تنفسی و علایم و نشانه های سپسیس دارند.

سن

از سن **3 روزه** تا سن **28 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوزادان با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. در یک جدول متشکل از ارقام از صفر تا 9 بعد از بستن چشم ها یک رقمی را مشخص نمودیم. سپس بصورت افقی حرکت کرده, رقم از صفر تا 4 به گروه کلوفیبرات اختصاص داده شد, و رقم از 5 تا 9 به گروه فنوفیبرات اختصاص داده شد. این عمل تا حاصل شدن حجم نمونه ادامه داده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

نوزادان شرکت کننده, از گروه تخصیص یافته, و محقق از دریافت نوع دارو و همچنین آنالیز کننده نیز از گروه ها بی خبر است.

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 بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز, دانشگاه علوم پزشکی بابل, معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

2019-11-03, ۱۳۹۸/۰۸/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR. MUBABOL. HRI. REC. 1398. 219

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زردی نوزادان

کد ICD-10

P59

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice from other and unspecified causes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح بیلی روبین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری, روز دوم, روز سوم, زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش اسپکتروفتومتر با کیت زیست شیمی (ساخت ایران)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت نیاز به فوتوتراپی و بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از بدو بستری تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان بر حسب ساعت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه فنوفیبرات: در گروه فنوفیبرات, دوز منفرد فنوفیبرات خوراکی (ساخت شرکت سبحان, کشور ایران) به شکل محلول, حاوی 20 میلی گرم در میلی لیتر, با دوز 10 میلی گرم به ازای وزن بر حسب کیلوگرم در زمان بستری داده شد. تمامی نوزادان با شیر مادران شان تغذیه می شدند. درمان استاندارد شامل فتوتراپی انجام گردید. بعد از رسیدن سطح سرمی بیلی روبین به زیر 10 میلی گرم در دسی لیتر, نوزادان از بیمارستان ترخیص گردیدند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کلوفیبرات: دوز منفرد کلوفیبرات خوراکی (ساخت شرکت زهراوی, کشور ایران) به شکل محلول حاوی 100 میلی گرم در میلی لیتر, با دوز منفرد 100 میلی گرم به ازای وزن بر حسب کیلوگرم در زمان بستری داده شد. درمان استاندارد شامل فتوتراپی انجام گردید. بعد از رسیدن سطح سرمی بیلی روبین به زیر 10 میلی گرم در دسی لیتر, نوزادان از بیمارستان ترخیص گردیدند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان امیرکلا
نام کامل فرد مسوول
موسی احمدپور- کچو
آدرس خیابان
امیرکلا, بیمارستان کودکان, پلاک 19
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4731741151
تلفن
+98 11 3235 4951
فکس
+98 11 3234 0656
ایمیل
mousa_ahmadpour@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز, دانشگاه علوم پزشکی بابل, معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بلبل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9591
فکس
+98 11 3219 4727
ایمیل
info@mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
موسی احمدپور-کچو
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
امیرکلا, بیمارستان کودکان امیرکلا, پلاک 19
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4731741151
تلفن
+98 11 3235 4951
فکس
+98 11 3234 0656
ایمیل
mousa_ahmadpour@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
موسی احمدپور-کچو
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
امیرکلا, بیمارستان کودکان امیرکلا, پلاک 19
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4731741151
تلفن
+98 11 3235 4951
فکس
+98 11 3234 0656
ایمیل
mousa_ahmadpour@hotmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
قربان محمد نظری کمشتپه
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
امیرکلا, بیمارستان کودکان امیرکلا, پلاک 19
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4731741151
تلفن
+98 11 3235 4951
فکس
+98 11 3234 0656
ایمیل
gh.nazari@mubabol.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
پیامدهای مطالعه شامل میزان بیلی روبین سرم در دو گروه در پایان مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
به مدت شش ماه بعد از انتشار مقاله آن.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فعلا" برای محققین شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استفاده از داده ها در مطالعات آتی جهت پاسخ به سؤالات بی پاسخ در حیطه تحقیق
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
موسی احمد پور-کچو بابل- امیرکلا- بیمارستان کودکان امیرکلا- پلاک 19 تلفن همراه: 00989111122855 ایمیل: mousa_ahmadpour@hotmail.com تلفن: 00981132354951 فاکس: 00981132340656
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به فرد مسئول, مشخص نمودن تقاضای خود, شناسایی فرد متقاضی توسط فرد مسئول و سپس ارسال داده ها به او
سایر توضیحات