

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر ایمونوگلوبولین وریدی در زردی ناشی از بیماری همولیتیک ایزوایمیون نوزادی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ایمونوگلوبولین وریدی در زردی ناشی از بیماری همولیتیک ایزوایمیون نوزادی در بیمارستان مطهری ارومیه

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور دارای گروه کنترل با حجم 76 نوزاد در سه گروه برابر

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور نوزادان دارای زردی در بخش نوزادان بیمارستان شهید مطهری ارومیه در سه گروه وارد مطالعه شدند. گروه اول (گروه پروفیلاکسی)، گروه دوم (گروه درمانی) و گروه سوم (گروه شاهد) بود. روش تخصیص تصادفی با کمک سایت راندامایزر بود. طول مدت بستری، طول مدت فتوتراپی، نیاز به تعویض خون، بیلی روبین و هموگلوبولین مورد بررسی قرار گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: رضایت آگاهانه والدین، نوزادان دارای زردی. معیار عدم ورود: نوزادان با وزن زیر 2500 گرم

گروه‌های مداخله

گروه اول (گروه پروفیلاکسی با IVIG با دوز 5/0 0 g/kg در عرض 4 ساعت)، گروه دوم (گروه درمانی با IVIG با دوز 5/0 0 g/kg در عرض 12 ساعت) و گروه سوم (گروه شاهد)

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت بستری، طول مدت فتوتراپی، نیاز به تعویض خون، بیلی روبین، هموگلوبولین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171218037936N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۱۷, 07-03-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۱۷, 07-03-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۱۷, 2020-03-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامران دهقان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4154 3365 44 98+

آدرس ایمیل

dehghan.k@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۲, 2019-03-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۱۳, 2019-09-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۲/۱۱, 2019-05-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۸/۰۲, 2019-10-24

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۸/۰۲, 2019-10-24

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ایمونوگلوبولین وریدی در زردی ناشی از بیماری همولیتیک ایزوایمیون نوزادی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ایمونوگلوبولین وریدی در زردی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان دارای زردی رضایت آگاهانه والدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان با وزن زیر 2500 گرم

سن

از سن 1 روزه تا سن 30 روزه

جنسیت

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمانی که نوزاد در بیمارستان بستری می باشد

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت فتوتراپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فتوتراپی

3

شرح متغیر پیامد

تعویض خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب اطلاعات پرونده

4

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 12 ساعت یکبار تا 4 بار اندازه گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون

5

شرح متغیر پیامد

هموگلوبولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 12 ساعت یکبار تا 4 بار اندازه گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه اول (گروه پروفیلاکسی) نوزادانی که در بدو بستری IVIG با دوز 5/0 g/kg در عرض 4 ساعت تزریق شد. IVIG

شرح

زردی نوزادان

کد ICD-10

کد ICD-10

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زردی نوزادان

کد ICD-10

کد ICD-10

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

1398/01/27, 2019-04-16

کد کمیته اخلاق

IR.USMU.REC.1398.030

مورد استفاده در مطالعه با نام تجاری انتراکتک تولد شرکت بیوتست
آلمان که محلول های 5% (g/150) که هر یک سی سی حاوی 50
میلی گرم ایمونوگلوبولین میباشد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه دوم (گروه درمانی) نوزادانی که در صورت عدم
کنترل و پیشرفت زردی (همولیز) که با افزایش عدد بیلی روبین علیرغم
فتوتراپی و کاهش هموگلوبین مشخص شد، بر اساس نوموگرام بوتانی
با نزدیک شدن به عدد تعویض خون (در محدوده 3 gr/dl مانده به عدد
تعویض خون) یک دوز IVIG با دوز 5/0 g/kg تزریق شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه سوم (گروه شاهد) نوزادانی که فتوتراپی استاندارد
(فتوتراپی Intensive) شروع شد. در صورت عدم کنترل پیشرفت
زردی در گروه اول و دوم، دوز دوم IVIG با همان مقدار 5/0 g/kg به
فاصله 12 ساعت از دوز قبلی تزریق شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مطهری

نام کامل فرد مسوول

کامران دهقان

آدرس خیابان

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

dehghan.k@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محبی

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی - ارومیه - بلوار رسالت - کوی اورژانس -

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

mohebbi_iraj@yahoo.co.uk

آدرس صفحه وب

http://faculty.umsu.ac.ir/Site/CV.aspx?STID=15&Ln=f
a

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

کامران دهقان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار عدالت، کوی دوم، پلاک ۸

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4154 3365 44 98+

فکس

ایمیل

dehghan.k@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آذربایجان غربی
کد پستی
5714615463
تلفن
4154 3365 44 98+
فکس
7149 3197 44 98+
ایمیل
dehghan.k@umsu.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

هر اطلاعاتی که بدون نیاز به نام بیماران باشد، قابل دسترسی خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اعضاء هیات علمی

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

ایمیل به دکتر کامران دهقان

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

فقط ایمیل به دکتر کامران دهقان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فقط ایمیل به دکتر کامران دهقان

سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
کامران دهقان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار عدالت، کوی دوم، پلاک ۸
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
4154 3365 44 98+
فکس
ایمیل
dehghan.k@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

کامران دهقان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بخش مراقب‌های ویژه نوزادان، بیمارستان شهید مطهری، خیابان کاشانی، ارومیه، ایران.

شهر

ارومیه

استان