

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ارسودیوکسی کولیک اسید خوراکی بر بیلی روبین توتال نوزادان مبتلا به هیپر بیلی روبینمی غیر مستقیم نوزادی و کمبود آنزیم گلوکز شش فسفات دهیدروژناز در مقایسه با گروه کنترل

توتال بیلی روبین ; میانه مدت زمان بستری; عوارض دارو (تهوع،
استفراغ، ثورات پوستی)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر داروی ارسودیوکسی کولیک اسید (Ursodioxycholic acide UDCA) در کاهش بیلی روبین غیر مستقیم در نوزادان مبتلا به هیپر بیلی روبینمی نوزادی در تعداد محدودی مطالعه نشان داده شده است لذا ما بر آن شدیم تا بر این دارو را در بیماران کمبود آنزیم گلوکز 6 فسفات دهیدروژناز (G6pd) که با مکانیسم خاصی هیپر بیلی روبینمی غیر مستقیم شدید ایجاد می کند بررسی کنیم .

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی فاز 3 در نوزادان مبتلا به کمبود G6PD و هیپر بیلی روبینمی نوزادی است که در دو گروه موازی دریافت کننده دارو و گروه کنترل دریافت کننده پلاسبو انجام می شود. مطالعه سه سویه کور با تصادفی سازی بلوکی است . حجم نمونه 50 نفر در محاسبه شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی نوزادان مبتلا به زردی نوزادی که در آزمایشهای اولیه مبتلا به کمبود G6PD می باشند و جهت فتوتراپی در بیمارستانهای نمازی زینبیه و حافظ شیراز بستری می شوند انجام می شود. پرستار مسئول ارائه دارو، مراقبین، پزشکان و آزمایشگاه انجام دهنده آزمایش بیلی روبین و متخصص آمار آنالیز کننده داده ها از نوع درمان مطلع نمی باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه بر روی نوزادانی انجام خواهد شد که مبتلا به G6PD بوده و با تشخیص هیپر بیلی روبینمی جهت انجام فتوتراپی بستری خواهند شد. شرایط ورود: کمبود G6pd، تغذیه انحصاری با شیر مادر، سن بالای یک روز، توتال بیلی روبین بالای 14 mg/dL و زیر 20 mg/dL و بیلی روبین مستقیم زیر 2 mg/dL شرایط عدم ورود: ناسازگاری خونی ، بیماری کلتستاز یا کبدی یا عفونت و سپتی سمی یا نوزاد مادر دیابتی .

گروه های مداخله

گروه مداخله داروی خوراکی ارسودیوکسی کولیک اسید روزانه به مقدار 10 میلی گرم (2 سی سی شربت) به ازای هر کیلو وزن نوزاد منقسم در 2 دوز هر 12 ساعت دریافت می کنند. کپسول 300 میلی گرمی شرکت دکتر عبیدی تهران جهت تهیه شربت محلول 300 میلی گرم در 60 سی سی اب استفاده می شود. با همان فواصل زمانی گروه کنترل نیز به همان میزان شربت دارونما دریافت می کند. هر دو گروه فوتوتراپی استاندارد دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190604043813N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/01/12, 31-03-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1399/01/12, 31-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/01/12, 2020-03-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حوروش اکبری حقیقی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4967 3647 71 98+

آدرس ایمیل

hhaghighi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/02/01, 2020-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/08/01, 2020-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ارسودیوکسی کولیک اسید خوراکی بر بیلی روبین توتال نوزادان مبتلا به هیپر بیلی روبینمی غیر مستقیم نوزادی و کمبود آنزیم گلوکز شش فسفات دهیدروژناز در مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ارسودیوکسی کولیک اسید در درمان زردی نوزادی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کمبود آنزیم گلوکز 6 فسفات دهیدروژناز، تغذیه انحصاری با شیر مادر، سن بالای یک روز، توتال بیلی روبین بالای 14 mg/dL و زیر 20 mg/dL 20 بیلی روبین مستقیم زیر 2 mg/dL رضایت پدر و مادر جهت ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت و سیتی سمی ابتلا به بیماری زمینه ای مانند بیماری قلبی و کبدی ابتلا مادر به دیابت ناسازگاری خونی Rh

سن

از سن 1 روزه تا سن 10 روزه

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50
پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست راندام سازی بلوک 4 تایی بوسیله سامانه ساخت بلوک راندام <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li> STS صورت می گیرد. حجم نمونه و سائیز بلوک و گروه های مطالعه به سامانه داده می شود و سامانه ترتیب بلوک ها و ترتیب قرارگیری در هر بلوک را مشخص و در یک لیست ارائه می دهد. دارو و دارو نما توسط پژوهشگری که در درمان مداخله ندارد به ترتیب این لیست در جعبه قرار گرفته و در اختیار یکی از پرستاران مسئول انجام طرح قرار می گیرد تا به نوزادان داده شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارو نما بصورت شربت با برچسب A و B توسط یک داروساز که در درمان مداخله ای نداشته به ترتیب مشخص شده در لیست راندام سازی در یک جعبه چیده و در اختیار یک پرستار که از نوع درمان با خبر نیست قرار می گیرد تا به نوزادان بیمار داده شود. مراقبین و پزشکان و آزمایشگاه انجام دهند آزمایش بیلی روبین از نوع درمان مطلع نیستند. نتایج بدست آمده توسط یک متخصص آمار که از نوع مداخله مطلع نیست در نرم افزار وارد شده و مورد آنالیز قرار می گیرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان نمازی، دفتر بخش پزشکی خانواده

شهر

Shiraz

استان

فارس

کد پستی

7184983858

تاریخ تایید

2017-11-22, 1396/09/01

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1396.94

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپر بیلی روبینمی غیر مستقیم نوزادی

کد ICD-10

P59.8

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice from other specified causes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توتال بیلی روبین

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 24 ساعت تا رسیدن بیلی روبین توتال به زیر 10 mg/dl

نحوه اندازه گیری متغیر

توتال بیلی روبین با روش diazo مورد اندازه گیری قرار می گیرد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میان زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله داروی خوراکی اورسودیوکسی کولیک اسید (Ursodeoxycholic acid (UDCA) روزانه به مقدار 10 میلی گرم (2 سی سی از شربت) به ازای هر کیلو وزن نوزاد منقسم در 2 دوز هر 12 ساعت دریافت می کنند. کیسول 300 میلی گرمی شرکت دکتر عبیدی تهران جهت تهیه شربت محلول 300 میلی گرم در 60 سی سی اب استفاده می شود. هر دو گروه مداخله و کنترل فوتوتراپی استاندارد دریافت می کنند و چشم و دستگاه تناسلی نوزاد با محافظ پوشانده می شود. دارو تا زمانی که سطح بیلی روبین به زیر 10 mg/dl برسد ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل با فواصل زمانی هر 12 ساعت به همان میزان گروه مداخله (1 سی سی به ازای هر کیلو وزن بدن نوزاد) شربت دارونما که در داروخانه بیمارستان حافظ شیراز تهیه می شود دریافت می کند. هر دو گروه مداخله و کنترل فوتوتراپی استاندارد دریافت می کنند و چشم و دستگاه تناسلی نوزاد با محافظ پوشانده می شود. دارونما تا زمانی که سطح بیلی روبین به زیر 10 mg/dl برسد ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زینبیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد رضائی

آدرس خیابان

بلوار سیبویه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7184983858

تلفن

4967 3647 71 98+

ایمیل

md_rezaie@yahoo.co.uk

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

مهرداد رضائی

آدرس خیابان

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184983858

تلفن
4967 3647 71 98+

ایمیل
md_rezaie@yahoo.co.uk

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

یونس قاسمی

آدرس خیابان

بلوار زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194983858

تلفن

4967 3647 71 98+

ایمیل

ghasemi@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

حوروش اکبری حقیقی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشک خانواده

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان نمازی، دفتر بخش پزشکی خانواده

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194983858

تلفن

00897136474967

ایمیل

hhaghighi@sums.ac.ir

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشک خانواده

آدرس خیابان

خیابان نمازی، بیمارستان نمازی، دفتر گروه پزشکی خانواده

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7184983858

تلفن

4967 3647 71 98+

فکس

ایمیل

hhaghighi@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهرداد رضائی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان نمازی، دفتر بخش پزشکی خانواده

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7184983858

تلفن

4967 3647 71 98+

ایمیل

md_rezaie@yahoo.co.uk

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بدون اسم پروتکل و گزارش مطالعه قابل به اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از چاپ نتایج مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هر فردی که درخواست دسترسی به داده‌ها یا سایر مستندات را

داشته باشد.

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

است

با ذکر منبع مطالعه اصلی آنالیز جهت انجام سیستماتیک ریبو و متا

آنالیز قابل دسترس خواهد بود.

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

از طریق ایمیل: hhaghighi@sums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل ذکر شده

سایر توضیحات

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حوروش اکبری حقیقی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار