پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر ارسودیوکسی کولیک اسید خوراکی بر بیلی روبین توتال نوزادان مبتلا به هیپربیلی روبینمی غیر مستقیم نوزادی و کمبود انزیم گلوکز شش فسفات دهیدروژناز در مقایسه باگروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر داروی اورسودیوکسی کولیک اسید (Ursodioxycholic acid (UDCA))) در کاهش بیلی روبین غیر مستقیم در نوزادان مبتلابه هیپربیلی روبینمی نوزادی در تعداد معدودی مطالعه نشان داده شده است لذا ما بر ان شدیم تاثیر 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 هیپربیلیروبینمی 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 وجهت 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 آمارآنالیز کننده داده ها از نوع درمان مطلع نمی باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه بر روی نوزادانی انجام خواهدشدکه مبتلا به G6PD بوده و باتشخیص هیپربیلی روبینمی جهت انجام فتوتراپی بستری خواهندشد.شرایط ورود: کمبود G6pd، تغذیه انحصاری با شیرمادر، سن بالای یک روز، توتال بیلی روبین بالای14 mg/dLو زیر 20 mg/dL و بیلی روبین مستقیم زیر 2 mg/dL شرایط عدم ورود: ناسازگاری خونی ، بیماری کلستاز یا کبدی یا عفونت و سپتی سمی یا نوزاد مادر دیابتی .

گروه‌های مداخله

گروه مداخله داروی خوراکی اورسودیوکسی 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. کپسول300 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

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190604043813N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-31, ۱۳۹۹/۰۱/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-31, ۱۳۹۹/۰۱/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-31, ۱۳۹۹/۰۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حوروش اکبری حقیقی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4967

آدرس ایمیل

hhaghighi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

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 هیپربیلی روبینمی غیر مستقیم نوزادی و کمبود انزیم گلوکز شش فسفات دهیدروژناز در مقایسه باگروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اورسودیوکسی 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 شیرمادر، سن بالای یک روز، توتال بیلی روبین بالای14 mg/dL و زیر 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 سپتی 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

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**

-

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست راندوم سازی بلوک 4 تایی بوسیله سامانه ساخت بلوک راندوم https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li sts صورت می گیرد. حجم نمونه و سایز بلوک و گروههای 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 سویه 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 راندم 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 دهنده 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 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 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, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1396.94

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپربیلی 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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توتال بیلی روبین با روشdiazo مورد اندازه گیری قرار می گیرد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانه زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای بستری

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. کپسول300 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
+98 71 3647 4967
ایمیل
md_rezaie@yahoo.co.uk

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ
نام کامل فرد مسوول
مهرداد رضائی
آدرس خیابان
بلوار ابیوردی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184983858
تلفن
+98 71 3647 4967
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
+98 71 3647 4967
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
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 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

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
+98 71 3647 4967
ایمیل
md_rezaie@yahoo.co.uk

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
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشک خانواده
آدرس خیابان
خیابان نمازی ، بیمارستان نمازی، دفتر گروه پزشک خانواده
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184983858
تلفن
+98 71 3647 4967
فکس
ایمیل
hhaghighi@sums.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 در خواست دسترسی به داده ها 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 ریویو 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