

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## اثر فنوفیبرات در پیشگیری از بروز زردی نوزادان در مادران با گروه خونی O

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر فنوفیبرات در پیشگیری از بروز زردی نوزادان در مادران با گروه خونی O

#### طراحی

یک مطالعه یک سوپه کور تصادفی شده با دو گروه 60 نفره نوزادان (در کل 120 نوزاد) در گروه های دریافت کننده فنوفیبرات و شاهد. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی می باشد و در دو مرکز شهید یحیی نژاد و بیمارستان کودکان امیرکلا انجام می شود. از نوزادان نمونه خون بند ناف گرفته می شود و در صورت داشتن گروه خونی A یا B نوزاد وارد مطالعه می شود. سپس نوزادان به صورت تصادفی به دو گروه 60 نفره تقسیم می شوند. پس از اخذ رضایت نامه کتبی از والدین و پس از تغذیه در ساعت اول با شیر مادر، به یک گروه به عنوان گروه مورد، محتوای کپسول فنوفیبرات، با دوز 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن به صورت تک دوز، خوراکی و محلول در آب مقطر داده خواهد شد. سطح بیلی روبین با استفاده از دستگاه بیلی روبینمتر پوستی در ساعات 12، 24، 48 و 72 پس از تولد برای هر دو گروه اندازه گیری خواهد شد. مطالعه به صورت یک سوکور و از طریق جداول اعداد تصادفی صورت می گیرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: نوزادان ترم (37 هفته تا 41 هفته و 6 روز)، متولد شده با گروه خون A یا B از مادران O مثبت و پدران A, B یا AB، فاقد آنومالی های مادرزادی و فاقد تروماهای زایمانی و سابقه احیا در بدو تولد، حاصل سزارین الکتیو که قبل از زایمان ایندکشن دریافت نکرده اند و با عدم ناسازگاری Rh است؛ معیارهای خروج: نوزادانی که شرح حال مصرف دارویی دیگر شامل فنوباربتال، داروهای سرپایی و ... می دهند و نوزادانی که نقص در آنزیم G6PD داشته باشند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: فنوفیبرات 10 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم تک دوز داده می شود. گروه کنترل: دارویی داده نمی شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح بیلی روبین پوستی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200822048473N1

آخرین بروز رسانی: 24-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
24-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

صدیقه نوروزیان

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 11 3230 0538

##### آدرس ایمیل

yazdi.mohammad@nit.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
24-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
25-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر فنوفیبرات در پیشگیری از بروز زردی نوزادان در مادران با گروه خونی O

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فنوفیبرات در پیشگیری از بروز زردی نوزادان در مادران با گروه خونی O

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زردی نوزادان

کد ICD-10

P58

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice due to other excessive hemolysis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح بیلی روبین پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح بیلی روبین پوستی در پایان ساعات 12، 24، 48 و 72 پس از تولد و هنگام بستری، در دو گروه شاهد و دریافت‌کننده فنوفیرات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بیلی روبین متر پوستی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

زردی‌های منجر به بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مدت نیاز به فتوتراپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان بر حسب روز

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میزان بروز زردی شدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: فنوفیرات 10 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم تک دوز داده می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

## 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) نوزادان با گروه خون A یا

B از مادران با گروه خونی O مثبت و پدران با گروه خونی A, B یا AB

فاقد آنومالی‌های مادرزادی و فاقد تروماهای زایمانی و سابقه احیا در

بدو تولد نوزادان حاصل سزارین الکتیو که قبل از زایمان اینداکشن

دریافت نکرده اند عدم ناسازگاری Rh

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

#### سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت‌کننده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، تعداد 120 بیمار به روش تصادفی

سازی ساده و با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه

قرار می‌گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می‌کنند.

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

نمونه‌گیرنده و محقق به عنوان فرد تجویز کننده دارو از روند مطالعه

مطلع بوده ولی نوزاد از روند انجام مطالعه آگاهی ندارد.

#### دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

#### 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

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### شهر

بابل

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4717647745

#### تاریخ تایید

1399/05/20, 2020-08-10

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1399.229

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647754

تلفن

0958 3219 11 98+

ایمیل

rezaghadimi@yahoo.com

ردیف بوجه

کد بوجه

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

صدیقه نوروزیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل.

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

2832 3219 11 98+

فکس

2959 3219 11 98+

ایمیل

norouzian88s@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

شرح مداخله

گروه کنترل: دارویی داده نمی شود.

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید یحیی نژاد بابل

نام کامل فرد مسوول

صدیقه نوروزیان

آدرس خیابان

بابل، خیابان مدرس، خیابان شهید مصطفی خمینی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

3594 3222 11 98+

ایمیل

norouzian88s@gmail.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان امیرکلا

نام کامل فرد مسوول

صدیقه نوروزیان

آدرس خیابان

بابل، امیرکلا، خیابان امام خمینی، خیابان دارالشفاء

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4731741151

تلفن

4951 3235 11 98+

فکس

0656 3234 11 98+

ایمیل

norouzian88s@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رضا قدیمی

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل،

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل.  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4717647745  
تلفن  
+98 11 3219 9592  
ایمیل  
norouzian88s@gmail.com

### 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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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

نام کامل فرد مسوول  
سیده زهرا اکبریان راد  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل.  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4717647745  
تلفن  
+98 11 3219 2832  
ایمیل  
zhr\_akbarian@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
صدیقه نوروزیان  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی