

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## مقایسه اثر افزودن تک دوز فنوفیبرات به فنوباریتال در درمان زردی طول کشیده نوزادی با فنوباریتال به تنهایی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201118049433N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
10-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد گلشن تفتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3725 8060

آدرس ایمیل

mgolshan035@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2020-08-09, ۱۳۹۹/۰۵/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن تک دوز فنوفیبرات به فنوباریتال در درمان زردی طول کشیده نوزادی با فنوباریتال به تنهایی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر افزودن فنوفیبرات به فنوباریتال در درمان زردی طول کشیده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف تاثیر همزمان تک دوز فنوفیبرات و فنوباریتال در برابر فنوباریتال به تنهایی بر زردی طول کشیده نوزادان رسیده (فول ترم) انجام خواهد شد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده ساده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 60 نوزاد که به مطب دکتر گلشن مراجعه کرده اند به روش متوالی از جامعه آماری افراد واجد شرایط انتخاب شدند سپس به روش تصادفی (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) به دو گروه 30 تایی تقسیم شدند. پس از کسب اجازه از والدین، نوزادان به دو گروه تقسیم شدند: گروه فنوباریتال یا کنترل ( $n=30$ ) و گروه فنو باریتال + فنوفیبرات ( $n=30$ ). بیلیروبین توتال، هر دو گروه در حین مراجعه و 7 روز پس از درمان اندازه گیری شد.

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

شرایط ورود: همه نوزادان فول ترم (سن حاملگی بین 37 تا 41 هفته)، سن بین 14 تا 40 روز، با وزن بین 2500 تا 4000 گرم، شیر مادر خوار، دارای بیلی روبین توتال 10 تا 20 میلی گرم بر دسی لیتر، فاقد نشانه های همولیز در آزمایش خون، بدون علائم بیماری عفونی و یا گونه اینورمالیتی شرایط عدم ورود: در صورت وجود علائم بالینی و یا آزمایشگاهی عفونت، هر گونه اینورمالیتی، دهیدراتاسیون، کمبود گلوکز 6 فسفات، تست کمیس مثبت، تاریخچه دریافت فنوباریتال توسط مادر یا نوزاد، بیلی روبین غیرمستقیم بیش از 2 میلی گرم در دسی لیتر، بیلی روبین توتال بیش از 20 میلی گرم در دسی لیتر

#### گروه های مداخله

به گروه کنترل قرص فنوباریتال به مدت 5 روز (روز اول 10 میلی گرم بر کیلوگرم سپس 5 میلی گرم بر کیلوگرم) به نوزادان داده می شود. به گروه مداخله تک دوز فنوفیبرات (10 میلی گرم بر کیلوگرم) به همراه قرص فنوباریتال به مدت 5 روز به بیماران داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بیلیروبین توتال

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

نوزادانی که فول ترم (سن حاملگی بین 37 تا 41 هفته) هستند کلیه نوزادانی که سن بین 14 تا 40 روز دارند کلیه نوزادانی که وزن بین 2500 تا 4000 گرم دارند نوزادانی که شیر مادر خوار می خورند کلیه نوزادانی که دارای بیلی روبین توتال 10 تا 20 میلی گرم بر دسی لیتر هستند نوزادانی که فاقد نشانه های همولیز در آزمایش خون هستند نوزادانی که علائم بیماری عفونی و یا هر گونه اینورمالیتی نداشته باشند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
نوزادانی که دهیدراتاسیون دارند نوزادانی که تست کومبس مثبت دارند نوزادانی که بیلی روبین غیرمستقیم بیش از 2 میلی گرم بر دسی لیتر دارند

در مطالعه حاضر از روش تصادفی سازی ساده استفاده کردیم. تعداد 60 نوزاد واجد شرایط که به صورت متوالی به کلینیک نوزادان مراجعه کردند را به ترتیب زمان مراجعه از 01 تا 60 شماره گذاری شدند. سپس برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد. نوزادان در دو گروه 30 تایی A (گروه فنوباریتال یا کنترل) و B (گروه فنوفیبرات + فنوباریتال) قرار گرفتند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## متغیر پیامد ثانویه

## گروه های مداخله

### 1

گروه کنترل: در این گروه قرص فنوباریتال با دوز 10 میلی گرم بر کیلوگرم در روز اول و در ادامه با دوز 5 میلی گرم بر کیلوگرم تا روز پنجم، به صورت خوراکی روزانه داده می شود.

### 2

گروه مداخله: در این گروه تک دوز کپسول فنوفیبرات با دوز 10 میلی گرم بر کیلوگرم به همراه قرص فنوباریتال با دوز 10 میلی گرم بر کیلوگرم در روز اول و در ادامه با دوز 5 میلی گرم بر کیلوگرم تا روز پنجم، به صورت خوراکی روزانه داده می شود.

## مراکز بیمار گیری

### 1

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
بلوار طالقانی، کوچه گلچین، مطب دکتر گلشن  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8915145653  
تلفن  
8060 3725 35 98+  
ایمیل  
mgolshan035@gmail.com

شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8915145653  
تلفن  
8060 3725 35 98+  
ایمیل  
mgolshan035@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
محمد گلشن تفتی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
بلوار طالقانی، کوچه گلچین، مطب دکتر گلشن  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8915145653  
تلفن  
8060 3725 35 98+  
ایمیل  
mgolshan035@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید محمدرضا مرتضوی زاده یزدی  
آدرس خیابان  
صفائیه، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده  
پزشکی علی ابن ابی طالب(ع)، واحد پژوهشی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916877318  
تلفن  
0540 3821 35 98+  
ایمیل  
mortazavizadeh@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
محمد گلشن تفتی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
بلوار طالقانی، کوچه گلچین، مطب دکتر گلشن  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8915145653

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 آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
محمد گلشن تفتی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص

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

تلفن

8060 3725 35 98+

ایمیل

mgolshan035@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه