پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقايسه اثر افزودن تك دوز فنوفيبرات به فنوباربيتال در درمان زردي طول كشيده نوزادي با فنوباربيتال به تنهايي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کار آزمایی 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 کرده‌اند به روش متوالي از جامعه آماري افراد واجد شرايط انتخاب شدند سپس به روش تصادفي (با استفاده از جدول اعداد تصادفي) به دو گروه 30 تايي تقسيم شدند. پس از کسب اجازه از والدین، نوزادان به دو گروه تقسیم شدند: گروه فنوباربیتال یا کنترل (n =30) و گروه فنو باربیتال+ 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 حاملگي بين 37 تا 41 هفته)، سن بین 14 تا 40 روز، با وزن بین 2500 تا 4000 گرم، شیر مادر خوار، داراي بيلي روبين توتال 10 تا 20 ميلي گرم بر دسی لیتر، فاقد نشانه هاي همولیز در آزمایش خون، بدون علايم بيماري عفوني و یا هر گونه ابنورمالیتی شرایط عدم ورود: در صورت وجود علايم باليني و یا آزمایشگاهي عفونت، هر گونه ابنورماليتي، دهيدر اتاسيون، کمبود گلوکز 6 فسفات، تست کمبس مثبتت، تاریخچه دریافت فنوباربیتال توسط مادر یا نوزاد، بيلي روبين غيرمستقيم بيش از 2 ميلي گرم در دسی لیتر، بيلي روبين توتال بيش از 20 میلی گرم در دسی لیتر

گروه‌های مداخله

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201118049433N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۹/۲۰ ,10-12-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۲۰, 2020-12-10

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

۱۳۹۹/۰۵/۱۹, 2020-08-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۳۰, 2020-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه اثر افزودن تك دوز فنوفيبرات به فنوباربيتال در درمان زردي طول كشيده نوزادي با فنوباربيتال به تنهايي

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر افزودن فنوفیبرات به فنوباربیتال در درمان زردی طول کشیده

نوزادی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادانی که فول ترم (سن حاملگي بين 37 تا 41 هفته) هستند کليه نوزادانی که سن بين 14 تا 40 روز دارند کليه نوزادانی که وزن بين 2500 تا 4000 گرم دارند نوزادانی که شير مادر خوار می خورند کليه نوزادانی که داراي بيلي روبين توتال 10 تا 20 ميلي گرم بر دسی ليتر هستند نوزادانی که فاقد نشانه هاي همولیز در آزمایش خون هستند نوزادانی که علايم بيماري عفوني و يا هر گونه ابنورمالیتی نداشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادانی که دهیدراتاسیون دارند نوزادانی که تست کومبس مثبت دارند نوزادانی که بيلي روبين غيرمستقيم بيش از 2 ميلي گرم بر دسی ليتر دارند
سن
از سن **14 روزه** تا سن **40 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 فنوباربیتال یا کنترل) و B(گروه فنوفیبرات+ فنوباربیتال) قرار گرفتند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 دانشگاه آزاد اسلامی واحد یزد
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
تاریخ تایید
2020-08-09, ۱۳۹۹/۰۵/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.YAZD.REC.1399.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زردی طول کشیده نوزادی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیلی روبین توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 7 روز پس از شروع پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بيلي روبين متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه قرص فنوباربیتال 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.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه تک دوز کپسول فنوفیبرات با دوز 10 میلی گرم بر کیلوگرم به همراه قرص فنوباربیتال 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.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر محمد گلشن تفتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد گلشن تفتی
آدرس خیابان
بلوار طالقانی، کوچه گلچین، مطب دکتر گلشن

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 35 3821 0540
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
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
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار طالقانی، کوچه گلچین، مطب دکتر گلشن
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915145653
تلفن
+98 35 3725 8060
ایمیل
mgolshan035@gmail.com

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
+98 35 3725 8060
ایمیل
mgolshan035@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

تلفن
+98 35 3725 8060
ایمیل
mgolshan035@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