

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## تأثیر فنوفیبرات بر روی زردی نوزادان ترم بستری شده در بیمارستان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر فنوفیبرات خوراکی بر زردی نوزادان ترم بستری شده در بیمارستان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تک مرکزی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، شامل 86 نوزاد که از مرداد سال 1398 تا مرداد سال 1399 وارد مطالعه شدند، بررسی پیامدها به صورت کور انجام شد، برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان با تشخیص زردی بستری در بیمارستان کودکان بندرعباس در سال 1398-1399 حائز شرایط ورود و فاقد شرایط خروج از مطالعه پس از دریافت رضایت نامه ی آگاهانه از والدین وارد مطالعه شدند. در گروه مداخله فنوفیبرات به میزان 10 میلی گرم در دسی لیتر در 5 سی سی آب مقطر حل شد و به بیماران تجویز گردید. سپس دو گروه مداخله و کنترل تحت فتوتراپی قرار گرفتند. غلظت بیلی روبین در بدو بستری (قبل از دریافت دارو) و پس از آن به فواصل 24 ساعت تا زمان ترخیص (بیلی روبین کمتر از 10 میلی گرم در دسی لیتر) اندازه گیری شد. تمامی نوزادان در هفته ی اول پس از ترخیص به منظور احتمال بروز عوارض دارویی بصورت سریایی ویزیت شدند. جهت جلوگیری از عوامل مخدوش کننده از دستگاه های فتوتراپی از شرکت تولیدی یکسان و لامپ های مشابه با طول عمر مشابه و طول موج و رنگ مشابه برای هر دو گروه استفاده شد. بیلی روبین از طریق متد کافئین و با دستگاه اسپکتروفتومتر اندازه گیری شد. بررسی نتایج آزمایشات و پیامدها توسط محقق ناآگاه از گروه بندی بیماران صورت گرفت.

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

شرایط ورود: سن حاملگی 37 هفته یا بیشتر، وزن 2500 گرم یا بیشتر، سن تولد 72 ساعت تا 7 روز، بیلی روبین توتال 15 تا 20 میلی گرم در دسی لیتر شرایط خروج: بیماری همولیتیک (ناسازگاری ABO و Rh)، هایپر بیلی روبینمی مستقیم بیش از 2 میلی گرم در دسی لیتر، کمبود G6PD، هر گونه بیماری خاص شامل عفونت ها، بیماری های سیستمیک، سفال همانوم، انسداد روده، آسفیکسی، آنومالی های مادرزادی یا اختلالات کروموزومی و دریافت فنوباربتال قبل و بعد از تولد

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: فتوتراپی + 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم فنوفیبرات خوراکی حل شده در 5 میلی لیتر آب مقطر گروه کنترل/ شاهد: فتوتراپی

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بستری در بیمارستان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201209049660N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-24, ۱۳۹۹/۱۰/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بابک قرایی پور عباس آبادی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده ی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0370 3371 76 98+

#### آدرس ایمیل

babakgharaei59hums@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-07-31, ۱۳۹۹/۰۵/۱۰

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر فنوفیبرات بر روی زردی نوزادان ترم بستری شده در بیمارستان

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فنوفیبرات 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:

سن حاملگی 37 هفته یا بیشتر وزن 2500 گرم یا بیشتر حداقل سن تولد 72 ساعت و حداکثر 7 روز بیلی روبین توتال بیشتر یا مساوی 15 میلی گرم در دسی لیتر و کمتر یا مساوی 20 میلی گرم در دسی لیتر  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماری همولیتیک (ناسازگاری ABO و Rh) هایپر بیلی روبینمی مستقیم بیش از 2 میلی گرم در دسی لیتر کمبود G6PD هرگونه بیماری خاص شامل عفونت ها، بیماری های سیستمیک، سفال هماتوم، انسداد روده، آسفیکسی، آنومالی های مادرزادی یا اختلالات کروموزومی دریافت فنوباربتال قبل یا بعد از تولد

## سن

از سن 3 روزه تا سن 7 روزه

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 86

حجم نمونه تحقق یافته: 86

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول تصادفی حاصل از نرم افزار

Random Allocation

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محقق، مراقب بالینی و ارزیابی کننده ی پیامد یک نفر می باشد که نسبت گروه بندی بیماران آگاهی ندارد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

### آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان،

بندرعباس، بیمارستان پیامبر اعظم، ضلع شرقی

### شهر

بندرعباس

## استان

هرمزگان

## کد پستی

7919915519

## تاریخ تأیید

2019-07-07, 1398/04/16

## کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1398.109

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

زردی نوزادی

## کد ICD-10

P59

## توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice from other and unspecified causes

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بیمارستان

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در انتهای مطالعه

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده ی بیماران

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن فنوفیبرات

(شربت حاوی 20 میلی گرم در میلی لیتر فنوفیبرات محصول شرکت

صبحان دارو، ایران) حل شده در 5 میلی لیتر آب مقطر به اضافه ی

فتوتراپی

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: تنها فتوتراپی

## طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان بندرعباس

**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
کودکان  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان کودکان بندرعباس، بندرعباس، بلوار امام خمینی  
**شهر**  
بندرعباس  
**استان**  
هرمزگان  
**کد پستی**  
7366579158  
**تلفن**  
6242 3366 76 98+  
**ایمیل**  
babakgharaei59hums@gmail.com

**نام کامل فرد مسوول**  
بابک قرایی پور عباس آبادی  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان کودکان بندرعباس، بندرعباس، بلوار امام خمینی  
**شهر**  
بندرعباس  
**استان**  
هرمزگان  
**کد پستی**  
7366579158  
**تلفن**  
6242 3366 76 98+  
**ایمیل**  
babakgharaei59hums@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
بیمارستان کودکان بندرعباس  
**نام کامل فرد مسوول**  
بابک قرایی پور عباس آبادی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
کودکان  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان کودکان بندرعباس، بندرعباس، بلوار امام خمینی  
**شهر**  
بندرعباس  
**استان**  
هرمزگان  
**کد پستی**  
7366579158  
**تلفن**  
6242 3366 76 98+  
**ایمیل**  
babakgharaei59hums@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان  
**نام کامل فرد مسوول**  
نسرین داوری دولت آبادی  
**آدرس خیابان**  
معاونت تحقیقات و فناوری، بندرعباس، بیمارستان پیامبر اعظم،  
ضلع شرقی  
**شهر**  
بندرعباس  
**استان**  
هرمزگان  
**کد پستی**  
7919915519  
**تلفن**  
7379 3333 76 98+  
**ایمیل**  
n.davari@hums.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
بیمارستان کودکان بندرعباس  
**نام کامل فرد مسوول**  
بابک قرایی پور عباس آبادی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
کودکان  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان کودکان بندرعباس، بندرعباس، بلوار اما خمینی  
**شهر**  
بندرعباس

**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**  
بیمارستان کودکان بندرعباس  
**نام کامل فرد مسوول**  
بابک قرایی پور عباس آبادی

استان

هرمزگان

کد پستی

7366579158

تلفن

6242 3366 76 98+

ایمیل

[babakgharaei59hums@gmail.com](mailto:babakgharaei59hums@gmail.com)

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

افراد واجد شرایط می‌توانند داده‌های حاصل از این مطالعه را جهت انجام pooled analysis استفاده نمایند.

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

از طریق مکاتبه با آدرس ایمیل

[babakgharaei59hums@gmail.com](mailto:babakgharaei59hums@gmail.com) به نام دکتر بابک قرایی پور

عباس آبادی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به فاصله‌ی یک ماه از ارائه‌ی کارت شناسایی معتبر

سایر توضیحات