پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر فنوفیبرات بر روی زردی نوزادان ترم بستری شده در بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 نوزادن در هفته ی اول پس از ترخیص به منظور احتمال بروز عوارض دارویی بصورت سرپایی 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)، هایپربیلی روبینمی مستقیم بیش از 2 میلی گرم در دسی لیتر، کمبود G6PD، هر گونه بیماری خاص شامل عفونت ها، بیماری های سیستمیک، سفال هماتوم، انسداد روده، آسفیکسی، آنومالی های مادرزادی یا اختلالات کروموزومی و دریافت فنوباربیتال قبل و بعد از تولد

گروه‌های 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: **۱۳۹۹/۱۰/۰۴, 2020-12-24**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۰۴, 2020-12-24

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

+98 76 3371 0370

آدرس ایمیل

babakgharaei59hums@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۵/۱۰, 2020-07-31

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) هایپربیلی 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 کروموزمی دریافت فنوباربیتال قبل یا بعد از تولد
سن
از سن **3 روزه** تا سن **7 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**
حجم نمونه تحقق یافته: **86**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 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 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 تایید
2019-07-07, ۱۳۹۸/۰۴/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1398.109

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده ی بیماران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان بندرعباس

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
+98 76 3366 6242
ایمیل
babakgharaei59hums@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 76 3333 7379
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
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
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
+98 76 3366 6242
ایمیل
babakgharaei59hums@gmail.com

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
+98 76 3366 6242
ایمیل
babakgharaei59hums@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

استان
هرمزگان
کد پستی
7366579158
تلفن
+98 76 3366 6242
ایمیل
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی از سال 1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققن شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افراد واجد شرایط می توانند داده های 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 به نام دکتر بابک قرایی پور عباس آبادی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به فاصله ی یک ماه از ارائه ی کارت شناسایی معتبر
سایر توضیحات