پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر فنوباربیتال روی نیاز به تعویض خون و فتوتراپی نوزاد در مادرانی که IUT شدند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
آیا تجویز فنوباربیتال به مادر ان با تزریق خون داخل رحمی باعث کاهش نیاز به فوتوتراپی و ترانسفوزیون در نوزاد آن ها می شود.
طراحی
این کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده با استفاده از قانون تخصیص تصادفی بر روی 38 خانم باردار انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه مداخله ای که به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی انجام می شود، تعداد 38 نفر از خانم های باردار کاندید تزریق خون داخل رحمی در بیمارستان یاس در سال 1400، با نمونه گیری به صورت در دسترس انتخاب شده و وارد مطالعه می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل تمام خانم های باردار 17-35 هفته با گروه خونی Rh منفی Rh مثبت جنین و تشخیص آلوایمیونیزاسیون Rh و آنمی جنین, اندیکاسیون پری ناتال جهت انجام تزریق خون داخل رحمی وجود داشته باشد. معیار های عدم ورود:وجود هر نوع آنومالی در جنین
گروه‌های مداخله
30 میلی گرم فنوباربیتال به صورت سه بار در روز در 10 روز نزدیک زایمان تجویز می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
زردی نوزاد و نیاز به فوتوتراپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201028049169N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۲۷ ,17-03-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۲۷ ,17-03-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۲/۲۷, 2021-03-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
الهام فیض آباد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8608 9092
آدرس ایمیل
elhamfeizabad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۱/۳۰, 2021-04-19
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۶/۳۰, 2021-09-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر فنوباربیتال روی نیاز به تعویض خون و فتوتراپی نوزاد در مادرانی که IUT شدند

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر فنوباربیتال روی نیاز به تعویض خون و فتوتراپی نوزاد در مادرانی که IUT شدند
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های باردار 17-35 هفته با گروه خونی Rh منفی Rh مثبت جنین و تشخیص آلوایمیونیزاسیون Rh و آنمی جنین اندیکاسیون پری ناتال جهت انجام تزریق خون داخل رحمی وجود داشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هر نوع آنومالی در جنین
سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
قانون تخصیص تصادفی: ابتدا تعداد 19 عدد حرف A و 19 عدد حرف B بر روی کاغذهای مخصوص که داخل آن ها مشخص نباشد, نوشته می شود. سپس کل آن ها (38 عدد) داخل یک کیسه قرار داده می شود و برای هر بیمار پس از کسب رضایت آگاهانه, به طور تصادفی و بدون جایگزینی یک کاغذ برداشته می شود و براساس حرف نوشته روی آن مداخله مورد نظر برای بیمار انجام می شود. در ضمن مداخله A یا B با قرعه کشی تعیین می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت یک سو کور انجام می گیرد به صورتی پزشک اطفال که پیامد اصلی مطالعه شامل زردی نوزاد و نیاز به فوتوتراپی را می سنجد نسبت به گروه درمانی مادر نوزاد اطلاعی 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 اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان انقلاب ، خیابان قدس ، خیابان پورسینا درب شمالی دانشگاه، ساختمان شماره 1 دانشکده پزشکی، طبقه اول،دفتر معاونت پژوهشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
تاریخ تایید
2020-12-05, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.850

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کم خونی در جنین
کد ICD-10
O36.8291
توصیف کد ICD-10
Fetal anemia and thrombocytopenia, unspecified trimester, fetus 1

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زردی نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه توسط متخصص اطفال و سنجش بیلی روبین از طریق پوست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله 30 میلی گرم فنوباربیتال شرکت مرهم دارو به صورت دو قرص 15 میلی گرمی هر 8 ساعت برای مدت 10 روز تجویز می شود. با توجه به تاریخ پیش بینی شده ی زایمان توسط متخصص زنان, 10 روز مانده به این تاریخ این دارو برای خانم باردار تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ اقدام اضافه ای انجام نمی شود و از پلاسبو هم استفاده نمی شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان یاس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رحیمی شعرباف
آدرس خیابان
خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو- بیمارستان یاس
شهر
tehran

استان
تهران
کد پستی
1597856511
تلفن
+98 21 8608 9089
فکس
ایمیل
rahimish@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران, دکتر صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416634793
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رحیمی شعرباف
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو- بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1597856511
تلفن
+98 21 8608 9089
ایمیل
rahimish@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رحیمی شعرباف
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو- بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1597856511
تلفن
+98 21 8608 9089
ایمیل
rahimish@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رحیمی شعرباف
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو- بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1597856511
تلفن
+98 21 8608 9089
ایمیل
rahimish@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محدودیتی ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها فقط در اختیار مجری طرح خانم دکتر رحیمی شعرباف می باشد و هر گونه انالیز باید نیز نظر ایشان انجام گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فاطمه رحیمی شعرباف
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هر گونه درخواست داده باید به صورت کتبی و همراه با نگارش پروپوزال دارای کد اخلاق زیر نظر خانم دکتر رحیمی شعرباف انجام گیرد.
سایر توضیحات