

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

آیا تجویز فنوباریتال به مادران با تزریق خون داخل رحمی باعث کاهش نیاز به فتوتراپی و ترانسفوزیون در نوزادان آنها می شود.

طراحی

این کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپیه 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 تزریق خون داخل رحمی وجود داشته باشد. معیارهای عدم ورود: وجود هر نوع آنومالی در جنین

گروه های مداخله

30 میلی گرم فنوباریتال به صورت سه بار در روز در 10 روز نزدیک زایمان تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

زردی نوزاد و نیاز به فتوتراپی

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۲/۲۷, 17-03-2021

تعداد بروز رسانی ها: 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

9092 8608 21 98+

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 فنوباریتال روی نیاز به تعویض خون و فتوتراپی نوزاد در

مادرانی که IUT شدند

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فنوباریتال 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

فار 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 آن‌ها مشخص نباشد، نوشته می‌شود. سپس کل آن‌ها (38 عدد) داخل یک کیسه قرار داده می‌شود و برای هر بیمار پس از کسب رضایت آگاهانه، به طور تصادفی و بدون جایگزینی یک کاغذ برداشته می‌شود و براساس حرف نوشته روی آن مداخله مورد نظر برای بیمار انجام می‌شود. در ضمن مداخله A یا B با قرعه‌کشی تعیین می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت یک سو کور انجام می‌گیرد به صورتی پزشک اطفال که پیامد اصلی مطالعه شامل زردی نوزاد و نیاز به فوتوتراپی را می‌سنجد 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

تأییدیه 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 تأیید

۱۳۹۹/۰۹/۱۵, 2020-12-05

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 فنوباریتال شرکت مرهم دارو به صورت دو قرص 15 میلی گرمی هر 8 ساعت برای مدت 10 روز تجویز می‌شود. با توجه به تاریخ پیش‌بینی شده ی زایمان توسط متخصص زنان، 10 روز مانده به این تاریخ این دارو برای خانم باردار تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ اقدام اضافه ای انجام نمی‌شود و از پلاسیبو هم استفاده نمی‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یاس

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رحیمی شعریاف

آدرس خیابان

خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو- بیمارستان یاس

شهر

tehran

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
9089 8608 21 98+
ایمیل
rahimish@sina.tums.ac.ir

استان
تهران
کد پستی
1597856511
تلفن
9089 8608 21 98+
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

3698 8163 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 شعریاف

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رحیمی شعریاف

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

9089 8608 21 98+

ایمیل

rahimish@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رحیمی شعریاف

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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
9089 8608 21 98+

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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

داده‌ها فقط در اختیار مجری طرح خانم دکتر رحیمی شعراف می باشد و هر گونه آنالیز باید نیز نظر ایشان انجام گیرد.

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

فاطمه رحیمی شعراف

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 شعراف انجام گیرد.

سایر توضیحات