

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی اثر درمانی داروی اورسودئوکسی کولیک اسید خوراکی بر هیپربیلی روبینمی غیرمستقیم در نوزادان ترم تحت درمان فوتو تراپی بستری در بیمارستان 17 شهریور - یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه داروی اورسو خوراکی به همراه فوتوتراپی با فوتوتراپی تنها در کاهش هیپربیلی روبینمی غیرمستقیم در نوزادان ترم تحت درمان فوتو تراپی بستری در بیمارستان 17 شهریور

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز ۳، بر روی ۱۰۶ بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار sealed envelope استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده است که پس از اخذ کد اخلاق به مدت 8 ماه در بیمارستان 17 شهریور شهر رشت روی نوزادان ترم 3 تا 7 روزه که بدلیل زردی در بخش نوزادان بستری می شوند انجام خواهد شد. پس از انتخاب نوزادان با توجه به معیارهای ورود و خروج، رضایت نامه کتبی از والدین گرفته خواهد شد. بیماران در 2 گروه تقسیم بندی خواهند شد. گروه A دریافت کننده داروی اورسو خوراکی به همراه فوتو تراپی و گروه B دریافت کننده فوتوتراپی به تنهایی (کنترل) خواهند بود. مصرف دارو توسط زبندت کودکان ارزیابی و ویزیت انجام شده و در صورت بروز عوارض، دارو قطع می شود. 1- اورسودئوکسی کولیک اسید خوراکی با دوز 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم بصورت منقسم هر 12 ساعت و در زمان بستری تجویز می شود که این دوز در شیر مادر حل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شامل: رضایت کامل والدین از حضور کودکان در مطالعه، وزن زمان تولد: 2500 تا 4000 گرم، تغذیه ی انحصاری با شیر مادر، سن بارداری 38 تا 41 هفته، سن 3 تا 7 روز، بیلی روبین توتال 14 تا 20 و مستقیم کمتر از 2 می باشد. معیارهای عدم ورود شامل: ناسازگاری ABO و RH، کمبود آنزیم G6PD، هیپربیلی روبینمی مستقیم، سپتیسمی.

گروه های مداخله

داروی اورسو با دوز ۱۰ میلی گرم بر کیلوگرم روزانه در نوزادانی که تحت فوتو تراپی قرار میگیرند در طی مدت بستری

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه میزان بیلی روبین بوده که در طی سه تا چهار روز بستری ثبت خواهد شد. پیامد ثانویه مدت زمان بستری- عوارض دارویی و مقاطع زمانی سنجش بیلی روبین است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210201050199N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۱۴, 2021-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیژه تبریزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9002 3336 13 98+

آدرس ایمیل

drs.tabrizi@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

۱۴۰۰/۰۷/۳۰, 2021-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی داروی اورسودئوکسی کولیک اسید خوراکی بر هیپربیلی روبینمی غیرمستقیم در نوزادان ترم تحت درمان فوتو تراپی بستری در بیمارستان 17 شهریور - یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی داروی اورسودئوکسی کولیک اسید خوراکی بر هیپربیلی روبینمی غیرمستقیم در نوزادان ترم تحت درمان فوتو تراپی بستری در بیمارستان 17 شهریور - یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت کامل والدین از حضور کودک در مطالعه وزن زمان تولد 2500 تا 4000 گرم تغذیه ی انحصاری با شیر مادر سن بارداری 38 تا 41 هفته سن 3 تا 7 روز بیلی روبین توتال 14 تا 20 و مستقیم کمتر از 2
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناسازگاری ABO و RH کمبود انزیم گلوکوز 6 فسفات دهیدروژناز هیپربیلی روبینمی مستقیم سبتیسمی بیماری های که منجر به هیپربیلی روبینمی می شوند (سندرم کریگلر نجار، سندرم ژلیبرت، هیپرتیروئیدی، هیپوتیروئیدی، بیماریهای کبدی) پره ترم ها نوزاد مادر دیابتی

سن

از سن 3 روزه تا سن 7 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 106

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی قبل از شروع برنامه به وسیله نرم افزار <https://www.sealedenvelope.com> با در نظر گرفتن 53 نفر در هر 2 گروه (گروه اورسو و فوتو و کنترل) در بلوک های 4 تایی انجام خواهد شد و هر یک از آنها داخل پاکتی جداگانه طبق لیست حاصل از نرم افزار قرار گرفته و در آن بسته می شود و در اختیار شخص سوم قرار خواهد گرفت. در صورت مراجعه بیمار و واجد شرایط بودن او، پاکت باز شده و براساس توالی مورد نظر بدون اطلاع از درمان بعدی مورد درمان قرار می گیرد. لازم به ذکر است با توجه به گروه بندی انجام شده بیماران بر اساس تخصیص تصادفی که با نرم افزار انجام شده است در 2 گروه تقسیم بندی خواهند شد. بررسی سایر متغیرها و متعیرهای وابسته به هیپربیلی روبینمی و بررسی عوارض دارو بصورت روزانه در طول بستری بر عهده رزیدنت کودکان می باشد و اجرای دستورات و داروها یا پرستار بخش می باشد. گروه A دریافت کننده داروی اورسو خوراکی به همراه فوتو تراپی و گروه B دریافت کننده فوتوتراپی به تنهایی (کنترل) خواهند بود. • 1, 4, 1, Group B • 1, 4, 2, Group A • 1, 4, 4, Group A • 2, 4, 1, Group B

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

سیادتى

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144444444

تاریخ تایید

2021-03-03, 1399/12/13

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1399.645

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپر بیلی روبینمی

کد ICD-10

E80.6

توصیف کد ICD-10

Other disorders of bilirubin metabolism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین توتال

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 24 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اتوآنالایزر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین غیرمستقیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 24 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اتوآنالایزر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده داروی اورسو خوراکی به همراه فوتو تراپی (تجویز اورسو دئوکسی کولیک اسید خوراکی با دوز 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم بصورت منقسم هر 12 ساعت و در زمان بستری بصورت حل شده در شیر مادر)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده فوتوتراپی به تنهایی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان 17 شهريور

نام کامل فرد مسوول

منیژه تبریزی

آدرس خیابان

سیادتی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144444444

تلفن

9002 3336 13 98+

ایمیل

drs.tabrizi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا نقی پور

آدرس خیابان

سیادتی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144444444

تلفن

9002 3336 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

منیژه تبریزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

سیادتی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144444444

تلفن

9002 3336 13 98+

فکس

ایمیل

drs.tabrizi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

منیژه تبریزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

سیادتی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی
4144444444
تلفن
9002 3336 13 98+
فکس
ایمیل
drs.tabrizi@gmail.com

کد پستی
4144444444
تلفن
9002 3336 13 98+
فکس
ایمیل
drs.tabrizi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل مسایل اخلاقی و محرمانه بودن اطلاعات
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
منیژه تبریزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
سیادت
شهر
رشت
استان
گیلان