

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر اورسودیوکسی کولیک اسید در کاهش نیاز به بستری در بیمارستان جهت انجام فوتوتراپی intensive در نوزادان با هیپر بیلیروینمی غیرمستقیم مراجعه کننده به کلینیکهای سرپایی دانشگاه در مقایسه با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر داروی اورسودیوکسی کولیک اسید (Ursodioxycholic (UDCA (acide)) در کاهش میزان بستری جهت فوتوتراپی در نوزادان مبتلا به هیپر بیلیروینمی غیر مستقیم

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی فاز 3 در نوزادان مبتلا به هیپر بیلیروینمی نوزادی است که در دو گروه موازی دریافت کننده دارو و گروه کنترل دریافت کننده پلاسبو انجام می شود. مطالعه سه سویه کور با تصادفی سازی بلوکی است. حجم نمونه 148 نفر در محاسبه شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی نوزادان مبتلا به زردی نوزادی که بصورت سرپایی به درمانگاه امام رضا (ع) و درمانگاههای بیمارستان های حضرت زینب یا حافظ شیراز نزد فوق تخصص نوزادان آورده می شوند انجام می شود. مراقبین، پزشکان و متخصص آمار آنالیز کننده داده ها از نوع درمان مطلع نمی باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادانی که دارای بیلی روبین توتال حداکثر 3 میلیگرم در دسی لیتر کمتر از میزان مورد نیاز جهت درمان با فوتوتراپی intensive در بیمارستان می باشند ولی هنوز بیلی روبین به میزان مورد نیاز جهت بستری در بیمارستان نرسیده اند در این مداخله شرکت داده می شوند. همه این نوزادان نیاز به فوتوتراپی در منزل دارند. سایر شرایط ورود: نوزاد با سن حاملگی 35 هفته و بالاتر، تغذیه انحصاری با شیرمادر، سن بالای یک روز و بیلی روبین مستقیم زیر 2 mg/dL. شرایط عدم ورود: ناسازگاری خونی، بیماری کلستاز یا کبدی یا عفونت و سپتی سمی یا نوزاد مادر دیابتی

گروه های مداخله

سوسپانسیون اورسودیوکسی کولیک اسید (تهیه شده از کپسول ۳۰۰ میلی گرمی شرکت البرز داروی تهران به صورت سوسپانسیون ۶۰ mg/۱cc) روزانه به مقدار 10 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن نوزاد منقسم در 2 دوز هر 12 ساعت بصورت خوراکی تجویز می گردد. با همان فواصل زمانی به گروه کنترل نیز با همان حجم دارونما داده می شود. هر دو گروه تا زمانی که بیلی روبین به زیر 3 واحد کمتر از حد فوتوتراپی intensive برسد دارو دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بستری جهت intensive phototherapy؛ نوتال بیلی روبین؛ عوارض دارو (تهوع، استفراغ، بثورات پوستی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190604043813N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حوروش اکبری حقیقی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4967 3647 71 98+

آدرس ایمیل

hhaghighi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اورسودیوکسی کولیک اسید در کاهش نیاز به بستری در بیمارستان جهت انجام فوتوتراپی intensive در نوزادان با هیپر بیلیروینمی غیرمستقیم مراجعه کننده به کلینیکهای سریایی دانشگاه در مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسید اورسودیوکسی کولیک در کاهش بستری نوزادان جهت فوتوتراپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغذیه انحصاری با شیرمادر، سن بالای یک روز، نوزاد با سن حاملگی 35 هفته و بالاتر، بیلی روبین توتال بین 3 میلیگرم در دسی لیتر کمتر از میزان مورد نیاز جهت درمان با فوتوتراپی intensive در بیمارستان تا میزان مورد نیاز جهت بستری در بیمارستان برای فوتوتراپی intensive باشد. بیلی روبین مستقیم زیر 2 mg/dL رضایت آگاهانه والدین نوزادانی که والدین آنها بپذیرند طی مدت مطالعه از داروهای گیاهی یا سنتی استفاده نکنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناسازگاری خونی RH ایثلا به بیماری زمینه ای مانند بیماری قلبی و کبدی عفونت و سپتی سمی نوزاد مادر دیابتی

سن

از سن 2 روزه تا سن 15 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 148

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

بیلی روبین توتال

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست راندموم سازی بلوک 4 تایی بوسیله سامانه ساخت بلوک راندموم

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

STs صورت می گیرد. حجم نمونه و سایز بلوک و گروه‌های مطالعه به

سامانه داده می شود و سامانه ترتیب بلوک ها و ترتیب قرارگیری در

هر بلوک را مشخص و در یک لیست ارائه می دهد. دارو و دارو نما

توسط داروساز که در درمان مداخله ندارد به ترتیب این لیست در جعبه

قرار گرفته و در اختیار پزشک مسئول انجام طرح قرار می گیرد تا به

نوزادان داده شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارو نما بصورت شربت با برچسب A و B توسط یک داروساز

که در درمان مداخله ای نداشته به ترتیب مشخص شده در لیست راندموم

سازی در یک جعبه چیده و در اختیار یک پزشک که از نوع درمان با خبر

نیست قرار می گیرد تا به نوزادان بیمار داده شود. مراقبین و پزشکان

از نوع درمان مطلع نیستند. نتایج بدست آمده توسط یک متخصص آمار

که از نوع مداخله مطلع نیست در نرم افزار وارد شده و مورد آنالیز

قرار می گیرد.

دارو نما

دارد

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان نمازی، دفتر بخش پزشکی خانواده

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7184983858

تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۰۲/۱۳, 2021-05-03

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپر بیلیروینمی غیر مستقیم نوزادی

کد ICD-10

P59

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice from other and unspecified causes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت هفتگی از هفته 1 تا 4 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از والدین در مورد بستری شدن در بیمارستان برای فوتوتراپی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توتال بیلی روبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 24 ساعت تا زمانی که بیلی روبین به 3 mg/dl کمتر از سطح مورد

نیاز برای درمان با فوتوتراپی intensive برسد.

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 4 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سوال از والدین در مورد عوارض دارو

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله داروی خوراکی اورسودیوکسی کولیک اسید (Ursodeoxycholic acid (UDCA) روزانه به مقدار 10 میلی گرم (1/6 سی سی از شربت) به ازای هر کیلو وزن نوزاد منقسم در 2 دوز هر 12 ساعت دریافت می کنند. کپسول 300 میلی گرمی شرکت البرز دارو جهت تهیه شربت 60mg/1cc استفاده می شود. هر دو گروه مداخله و کنترل فوتوتراپی استاندارد در منزل دریافت می کنند و چشم و دستگاه تناسلی نوزاد با محافظ پوشانده می شود. دارو تا زمانی که سطح بیلی روبین به زیر 3 mg/dl پایین تر از میزان مورد نیاز برای فوتوتراپی invasive برسد ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل با فواصل زمانی هر 12 ساعت به همان میزان گروه مداخله (1/6 سی سی به ازای هر کیلو وزن بدن نوزاد) سوسپانسیون دارونما که در داروخانه دکتر پزشکبان شیراز تهیه می شود دریافت می کند. هر دو گروه مداخله و کنترل فوتوتراپی استاندارد در منزل دریافت می کنند و چشم و دستگاه تناسلی نوزاد با محافظ پوشانده می شود. دارو تا زمانی که سطح بیلی روبین به زیر 3 mg/dl پایین تر از میزان مورد نیاز برای فوتوتراپی invasive برسد ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام رضا

نام کامل فرد مسوول

مهرداد رضائی

آدرس خیابان

خیابان زند ، فلکه نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7184983858

تلفن

4967 3647 71 98+

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

مهرداد رضائی

آدرس خیابان

بلوار ایبوردی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7184983858

تلفن

4967 3647 71 98+

فکس

4967 3647 71 98+

ایمیل

md_rezaie@yahoo.co.uk

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان زینبیه

نام کامل فرد مسوول

مهرداد رضائی

آدرس خیابان

بلوار سیبویه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7184983858

تلفن

4967 3647 71 98+

فکس

4967 3647 71 98+

ایمیل

md_rezaie@yahoo.co.uk

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عباس رضاییان زاده

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان
 فارس
کد پستی
 7194983858
تلفن
 4967 3647 71 98+
فکس
 4967 3647 71 98+
ایمیل
 vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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

حوروش اکبری حقیقی نژاد
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشک خانواده
آدرس خیابان
 خیابان زند ، بیمارستان نمازی ، دفتر بخش پزشکی خانواده
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7194983858
تلفن
 4967 3647 71 98+
فکس
 4967 3647 71 98+
ایمیل
 hhaghghi@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 حوروش اکبری حقیقی نژاد
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشک خانواده
آدرس خیابان
 خیابان نمازی ، بیمارستان نمازی، دفتر گروه پزشکی خانواده
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7184983858
تلفن
 4967 3647 71 98+
فکس
 4967 3647 71 98+
ایمیل
 hhaghghi@sums.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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 حوروش اکبری حقیقی نژاد
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشک خانواده
آدرس خیابان
 خیابان زند ، بیمارستان نمازی ، دفتر بخش پزشکی خانواده
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7194983858
تلفن
 4967 3647 71 98+
فکس
 4967 3647 71 98+
ایمیل
 hhaghghi@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از چاپ مقاله اصلی، کل داده‌ها بدون اسم شرکت کنندگان، قابل به اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان چاپ مقاله تا 6 ماه بعد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هر فردی که درخواست دسترسی به داده‌ها یا سایر مستندات را

داشته باشد.

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

بعد از چاپ مقاله اصلی در صورت ذکر منبع مطالعه اصلی، داده‌ها جهت انجام سیستماتیک ریویو و متا آنالیز قابل دسترسی خواهد بود.

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

hhaghighi@sums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل ذکر شده

سایر توضیحات