پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر عصاره خوراکی گیاه خارمریم در درمان هیپربیلی روبینمی نوزادی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر عصاره خوراکی سیلیمارین در درمان هیپربیلیروبینمی نوزادی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله, با گروه های موازی, دو سویه کور, تصادفی شده, برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation Software استفاده می شود. حجم نمونه 60 نوزاد, 30 نوزاد در هر گروه
نحوه و محل انجام مطالعه
نوزادان ترم بستری به علت زردی در NICU بیمارستان قائم مشهد به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده, به یک گروه از روز اول شروع فتوتراپی عصاره خوراکی سیلیمارین به میزان 4 mg به ازاء هر کیلوگرم وزن دو بار در روز به مدت دو روز تجویز می شود و به گروه کنترل داروی پلاسبو که آب مقطرمی باشد به همان میزان و دفعات تجویز می شود. میزان بیلی روبین سرم در زمان های 6, 12, 24 و 48 ساعت اندازه گیری می شود. این مطالعه دوسویه کور مي باشد و والدین و محقق از نوع دارو اطلاعي ندارند و دارو تحت عنوان A و B کدبندي مي شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:نوزادان ترم سالم 2 تا 10 روزه با زردی که معیارهایAAP را برای درمان هایپر بیلیروبینمی با فتوتراپی دارند.
شرایط خروج: عدم رضایت والدین, ناسازگاری خونی, وجود بیماری زمینه ای
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله علاوه بر فتوتراپی, نوزادان از روز اول بستری به میزان 4 mg به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن هر 12 ساعت قطره خوراکی سیلیمارین با غلظت 4 میلی گرم در هر سی سی تهیه شده در مرکز تحقیقات گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی مشهد را دریافت می کنند. میزان بیلیروبین سرم 6, 12, 24 و 48 ساعت بعد از شروع درمان اندازه گیری می شود. در گروه کنترل داروی پلاسبو که آب مقطرمی باشد به میزان و دفعات برابر با گروه مداخله (یک سی سی به ازای هر کیوگرم وزن بدن) تجویز می شود و مقدار بیلی روبین سرم 6, 12, 24 و 48 ساعت بعد از شروع درمان اندازه گیری می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح بیلی روبین سرم؛ مدت زمان فتوتراپی؛ مدت زمان بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211122053144N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-02, ۱۴۰۰/۱۰/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-02, ۱۴۰۰/۱۰/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-02, ۱۴۰۰/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا محمدزاده رضایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3840 8539
آدرس ایمیل
mohammadzadehrs991@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-10, ۱۴۰۱/۱۰/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر عصاره خوراکی گیاه خارمریم در درمان هیپربیلی روبینمی نوزادی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر عصاره خوراکی گیاه خارمریم 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:
نوزادان ترم که معیارهایAAP را برای درمان هایپر بیلیروبینمی با فتوتراپی دارند نوزادان ترم سالم که زردی آنها از روز 2 تا 10 تولد بوده و نیاز به فتوتراپی دارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان با بیلی روبین در حد تعویض خون نوزاد یا مادر نوزاد فنوباربیتال دریافت کرده باشند نوزادان با کم آبی, سپسیس،پنومونی،آنمی، کاهش وزن شدید، هیپوگلیسمی ,نارسایی کلیوی, نارسایی قلبی,احتمال وجود بیماری همولیتیک یا بیماری ارثی همولیز دهنده, هیپر بیلیروبینمی کونژوگه, نوزادان با G6PD, ناسازگاری ABO یا Rh نوزادان با سابقه مصرف دارو برای زردی از دو روز قبل از مراجعه
سن
از سن **2 روزه** تا سن **10 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی :ساده ابزار تصادفی سازی: پاکت سر بسته روش پنهان سازی: پاکت های سربسته محتوای توالی تصادفی و برابر از دو گروه مداخله و کنترل
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه دو سو کور مي باشد که در آن محقق و بیمار در خصوص نوع دارو اطلاع ندارند. دارو و دارونما از نظر شکل, رنگ و بو و شیشه دارویی کاملا شبیه هم هستند و تحت عنوان A و B کد داده مي شوند. پس از جمع آوري داده ها کدها باز شده و دارو و دارونما مشخص مي شوند.
دارو نما
دارد
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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تاریخ تایید
2021-09-07, ۱۴۰۰/۰۶/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.467

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ایکتر نوزادی
کد ICD-10
P59.9
توصیف کد ICD-10
Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیلی روبین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48,24 و 72 ساعت بعد از شروع فتوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیلی روبین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:در گروه مداخله علاوه بر فتوتراپی, نوزادان از روز اول بستری به میزان 4 mg به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن هر 12 ساعت قطره خوراکی سیلیمارین با غلظت 4 میلی گرم در هر سی سی تهیه شده در مرکز تحقیقات گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی مشهد را دریافت می کنند. میزان بیلیروبین سرم 6, 12, 24 و 48 ساعت بعد از شروع درمان اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل نوزادان علاوه بر فتوتراپی از روز اول بستری به میزان برابر با گروه مداخله پلاسبو (آب مقطر) دریافت می کنند. میزان بیلیروبین سرم 6, 12, 24 و 48 ساعت بعد از شروع درمان اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم مشهد
نام کامل فرد مسوول
سارا محمدزاده رضایی
آدرس خیابان
میدان دکتر شریعتی, خیابان احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3801 2502
ایمیل
b.ghaem@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://quaem.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه, جنب سینما هویزه, ساختمان قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سارا محمدزاده رضایی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان دکتر شریعتی, خیابان احمدآباد, بیمارستان قائم, بخش مراقبت های ویژه نوزادان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3801 2502
فکس
ایمیل
mohammadzadehrs991@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی معموری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص نوزادان
آدرس خیابان
میدان دکتر شریعتی, خیابان احمدآباد, بیمارستان قائم, بخش مراقبت های ویژه نوزادان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3801 2502
فکس
ایمیل
maamourigh@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

سارا محمدزاده رضایی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان دکتر شریعتی, خیابان احمدآباد, بیمارستان قائم, بخش مراقبت های ویژه نوزادان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3801 2502
فکس
ایمیل
mohammadzadehrs991@mums.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)
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 است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها براي محققين شاغل در موسسات دانشگاهي و علمي در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از چاپ به صورت مقاله براي عموم و محققين موسسات دانشگاهي پزشكي قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود.
ایمیل:mohammadzadehrs991@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات درخواستی برایشان ارسال می شود
سایر توضیحات