پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مکمل ویتامین E بر روی درمان نوزادان مبتلا به هایپربیلیروبینمی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مکمل ویتامین E بر درمان نوزادان مبتلا به هایپربیلیروبینمی
طراحی
این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70 نوزاد انجام می شود. تصادفی سازی نوزادان به دو گروه دارو و پلاسبو با استفاده از از فانکشن Random between نرم افزار اکسل انجام شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بخش نوزادان بیمارستان بعثت واقع در شهر سنندج، کردستان، ایران انجام می شود. در این مطالعه 70 نوزاد در دو گروه دریافت کننده ویتامین E و دکستروز به صورت تصادفی قرار می گیرند. پرستاران و والدین نوزادان نسبت به نوع داروی دریافتی کور هستند. جهت انجام کورسازی، داروها درون شیشه های تیره و همرنگ با برچسب A و B نگه داری شده و با استفاده از قطره چکان به نوزادان داده می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: نوزادان ترم مبتلا به هایپربیلیروبینمی بستری در بخش نوزادان بیمارستان بعثت سنندج در سال 1401، سن بارداری از 37 هفته تا 42 هفته و 6 روز، وزن هنگام تولد از 2500 گرم تا 4000 گرم معیار های خروج: شواهد عفونت، ناهنجاری مادرزادی، سابقه مصرف فنوباربیتال، هایپوتیرویییدیسم، رشد نامناسب داخل رحمی، عدم تحمل خوراکی، ونتیلاسیون مکانیکی
گروه‌های مداخله
گروه دریافت کننده قطره خوراکی ویتامین E به میزان 0/5 سی سی به صورت یک بار در روز. گروه پلاسبو: گروه دریافت کننده سرم دکستروز 10% به میزان 0/5 سی سی به صورت یک بار در روز
متغیرهای پیامد اصلی
میانگین بیلیروبین توتال سرم میانگین بیلیروبین غیر مستقیم سرم مقدار تغییرات میانگین بیلیروبین توتال سرم قبل و پس از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220806055625N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-26, ۱۴۰۱/۱۰/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2022-12-26, ۱۴۰۱/۱۰/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-26, ۱۴۰۱/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیروس همت پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3362 7751
آدرس ایمیل
dr.siroshemmatour@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-01, ۱۴۰۱/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-30, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل ویتامین E بر روی درمان نوزادان مبتلا به هایپربیلیروبینمی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ویتامین E بر روی درمان هایپربیلیروبینمی نوزادی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان ترم مبتلا به هایپربیلیروبینمی بستری در بخش نوزادان بیمارستان بعثت سنندج در سال 1401 سن بارداری از 37 هفته تا 42 هفته و 6 روز وزن هنگام تولد از 2500 گرم تا 4000 گرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شواهد عفونت ناهنجاری مادرزادی سابقه مصرف فنوباربیتال در مادر هایپوتیرویدیسم رشد نامناسب داخل رحمی عدم تحمل خوراکی ونتیلاسیون مکانیکی

سن

از سن **1 روزه** تا سن **30 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوزادان به صورت کاملا تصادفی به دو گروه دریافت کننده داروی ویتامین E و و دریافت کننده دارو نما (سرم دکستروز 10%) تقسیم خواهند شد. برای انجام تصادفی سازی از نرم افزار Excel با دستور Random between استفاده می شود. برای انجام این فرایند به هر یک از افراد وارد شده به مطالعه یک کد دو رقمی اختصاص داده می شود و سپس با استفاده از نرم افزار اقدام به انتخاب تصادفی این اعداد جهت ورود به هر یک از گروه ها می شود. اعداد فرد یا زوج هر یک به یک گروه تعلق خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه طراحی به صورت دوسوکور می باشد که نوزادان مورد مطالعه در دو گروه و خانواده آن ها و مراقبان بالینی نسبت به مداخله و وضعیت مداخله کور می باشد.

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 کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

661776796

تاریخ تایید

2022-03-12, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1400.326

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپربیلیروبینمی نوزادی

کد ICD-10

P58

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice due to other excessive hemolysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین بیلیروبین توتال سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیلیروبین توتال سرم 24 ساعت، 48 ساعت و 72 ساعت پس از مداخله در دو گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن نمونه خون از نوزادان حاضر در مطالعه در 24 ساعت، 48 ساعت و 72 ساعت پس از مداخله توسط پرستار آموزش دیده و ارسال آن به آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

میانگین بیلیروبین غیر مستقیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیلیروبین غیر مستقیم سرم 24 ساعت، 48 ساعت و 72 ساعت پس از مداخله در دو گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن نمونه خون از نوزادان حاضر در مطالعه در 24 ساعت، 48 ساعت و 72 ساعت پس از مداخله توسط پرستار آموزش دیده و ارسال آن به آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

مقدار تغییرات میانگین بیلیروبین توتال سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 24، 48 و 72 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه میانگین بیلیروبین توتال سرم قبل از شروع مداخله و میانگین بیلیروبین توتال سرم حاصل در 24، 48 و 72 ساعت پس از مداخله حاصل می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین تعداد روز های بستری نوزادان در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد روزهای بستری 24 ساعت، 48 ساعت و 72 ساعت پس از مداخله در دو گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت اطلاعات تعداد روزهای بستری نوزاد با توجه به پرونده توسط پرستار آموزش دیده

2

شرح متغیر پیامد
میانگین ساعات دریافت فوتوتراپی نوزادان در دو گروه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد ساعات دریافت فوتوتراپی 24 ساعت، 48 ساعت و 72 ساعت پس از مداخله در دو گروه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت اطلاعات به صورت تعداد ساعات دریافت فوتوتراپی توسط پرستار آموزش دیده

3

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی احتمالی ناشی از داروی ویتامین E
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت، 48 ساعت و 72 ساعت پس از مداخله در دو گروه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دفترچه ای شامل سوالات مورد نظر در ارتباط با عوارض ممکن (این عوارض با استفاده از بررسی متون انتخاب می شوند) در اختیار مادران نوزاد قرار می گیرد و توسط پرستار آموزش دیده پیگیری می گردد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تعداد 35 نوزاد در گروه دریافت کننده داروی ویتامین E به صورت خوراکی با دوز 0/5 سی سی (معادل 10 قطره) خوراکی یک بار در روز، در روز های اول، دوم و سوم مداخله قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تعداد 35 نوزاد در گروه دریافت کننده سرم دکستروز 10% به صورت خوراکی در روزهای اول، دوم و سوم مداخله قرار می گیرند. سرم دکستروز به میزان 0/5 سی سی خوراکی به صورت یک بار در روز برای نوزادان گروه کنترل تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت سنندج
نام کامل فرد مسوول
سیروس همت پور
آدرس خیابان
خیابان کشاورز
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 3328 5911
ایمیل
Info@muk.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
افشین ملکی
آدرس خیابان
خیابان آبیدر
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 3322 9494
ایمیل
Info@muk.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
سیروس همت پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان جام جم، کوچه پیروزی، پلاک 10 شهر
شهر

سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 3322 9494
ایمیل
Dr.siroshematour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
سیروس همت پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان جام جم، کوچه پیروزی، پلاک 10
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 3322 9494
ایمیل
Dr.siroshematour@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
سیروس همت پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان جام جم، کوچه پیروزی، پلاک 10
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 3322 9494
ایمیل
Dr.siroshematour@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست