

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل ویتامین E بر درمان نوزادان مبتلا به هایپر بیلیروبینمی

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه 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 سنج، 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 هم رنگ 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 هایپر بیلیروبینمی بستری در بخش نوزادان بیمارستان بعثت سنج 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 فنوباریتال، هایپوتیرویدیسیم، رشد نامناسب داخل رحمی، عدم تحمل خوراکی، و تتیلاسیون مکانیکی

گروه های 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 بیلروبین توتال سرم میانگین بیلروبین غیر مستقیم سرم مقدار تغییرات میانگین بیلروبین 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: ۱۴۰۱/۱۰/۰۵, 26-12-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیروس همت پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 7751 3362 87

آدرس ایمیل

dr.siroshemmatour@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

30-01-2023, 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 هایپر بیلیروبینمی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین E بر روی درمان هایپر بیلیروبینمی نوزادی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخ تایید
2022-03-12, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1400.326

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هایپر بیلیروبینمی 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 می‌گردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین تعداد روزهای بستری نوزادان در دو گروه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد روزهای بستری 24 ساعت، 48 ساعت و 72 ساعت پس از
مداخله در دو گروه

نوزادان ترم مبتلا به هایپر بیلیروبینمی بستری در بخش نوزادان
بیمارستان بعثت سنج 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 فنوباریتال در مادر
هایپوتیرویدیسزم رشد نامناسب داخل رحمی عدم تحمل خوراکی
ونتیلیسیون 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 کاملاً 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 می‌شود. 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 گروه‌ها می‌شود. اعداد فرد یا زوج هر
یک به یک گروه تعلق خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه طراحی به صورت دوسوکور می باشد که نوزادان مورد
مطالعه در دو گروه و خانواده آن‌ها 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

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 روزهای 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

5911 3328 87 98+

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 آیدر

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6618634683

تلفن

9494 3322 87 98+

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

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
9494 3322 87 98+
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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات