

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی اثر درمانی اورسوداکسی کولیک اسید بر کاهش بیلی روبین سرم نوزادان با ایکتر طول کشیده: یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیرات درمانی اورسوداکسی کولیک اسید بر کاهش بیلی روبین سرم در گروه هدفی متفاوت یعنی نوزادان دارای ایکتر طول کشیده که بستری و تحت فتوتراپی نیستند است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، فاقد کورسازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 58 بیمار. جهت تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی چهارگانه استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان 17 شهریور رشت پس از اخذ رضایت از والدین. به صورت تصادفی انجام میشود. مطالعه فاقد کورسازی است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیلی روبین سرم بالای 10 mg/dl3 هایپر بیلی روبینمی غیرمستقیم (زیر 1) معیار عدم ورود: هایپر بیلی روبینمی کزوگه (دایرکت بیلی روبین بالای 1) اختلال در TSH و T4 شواهد بالینی عفونت عفونت ادراری نوزادان بدحال

گروه های مداخله

گروه مداخله: تجویز کپسول اورسوداکسی کولیک اسید با دوز 10 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن نوزاد روزانه در دو دوز منقسم به گروه مورد مداخله به مدت 5 روز به شکل حل شده در آب جوشیده خنک شده. گروه کنترل: به گروه کنترل هیچ دارویی تجویز نمیشود و پایش و درمان انتظاری توصیه شده را در پیش میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

بیلی روبین توتال و دایرکت سرم در روز مراجعه و 5 روز پس از مداخله و تجویز دارو و بررسی کاهش میزان بیلی روبین و مقایسه اعداد در 2 گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180228038895N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1402/04/03, 24-06-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1402/04/03, 24-06-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1402/04/03, 2023-06-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده آزاده حسینی نوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9026 3336 13 98+

آدرس ایمیل

dr.azadehoseini@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1402/03/10, 2023-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/12/10, 2024-02-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی اورسوداکسی کولیک اسید بر کاهش بیلی روبین سرم نوزادان با ایکتر طول کشیده: یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی اورسوداکسی کولیک اسید بر کاهش بیلی روبین سرم نوزادان با ایکتر طول کشیده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیلی روبین سرم بالای 10 mg/dl3 هایپر بیلی روبینمی غیرمستقیم (زیر

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زردی نوزادی

کد ICD-10

P59

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice from other and unspecified causes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین توتال و دایرکت سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز مراجعه و 5 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش سطح بیلی روبین سرم در نمونه سرم در آزمایشگاه با کیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز کپسول اورسوداوکسی کولیک اسید با دوز

10 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن نوزاد روزانه در دو دوز منقسم به

گروه مورد مداخله به مدت 5 روز به شکل حل شده در آب جوشیده

خنک شده

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه کنترل هیچ دارویی تجویز نمیشود و پایش و درمان

انتظاری توصیه شده را در پیش میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 17 شهرپور

نام کامل فرد مسوول

سیده آزاده حسینی نوری

آدرس خیابان

میدان گاز. خیابان نامجو. کوچه سیادت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

(1)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هایپر بیلی روبینمی کنژوگه (دایرکت بیلی روبین بالای 1) اختلال در

TSH و T4 شواهد بالینی عفونت عفونت ادراری نوزادان بدحال

سن

از سن 14 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فرایند تصادفی سازی زیر نظر مجری طرح و توسط او و با نظارت

مستقیم متخصص آمار و شخص استاد راهنما انجام خواهد شد. کودکان

دارای معیار ورود بر اساس مراجعات روزانه به کلینیک کودکان بروش

نمونه گیری تدریجی consecutive sampling وارد مطالعه

میشوند. جهت تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی چهارگانه

استفاده میشود. با توجه به حجم نمونه 58 و برابر 29 نفر در هر گروه

تعداد 16 بلوک 4 تایی کامل و یک بلوک دوتایی انتخاب خواهد شد

تخصیص تصادفی نمونه ها بر اساس لیست توالی که از طریق نرم

افزار random block allocation صورت میپذیرد. کودکان دارای معیار

ورود بر اساس لیست در گروه A (ارسوداوکسی کولیک اسید) و گروه

B (کنترل) تخصیص تصادفی میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 گیلان

آدرس خیابان

بلوار نامجو، خیابان سیادت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

441774349

تاریخ تایید

1402/03/10, 2023-05-31

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.110

رشت
استان
گیلان
کد پستی
4167811969
تلفن
9026 3336 13 98+
فکس
ایمیل

Dr.azadehoseini@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
سیده آزاده حسینی نوری
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
رشت، میدان گاز، خیابان نامجو، کوچه سیادت، بیمارستان هفده
شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4167811969
تلفن
9026 3336 13 98+
فکس
ایمیل
Dr.azadehoseini@gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
سیده آزاده حسینی نوری
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
رشت، میدان گاز، خیابان نامجو، کوچه سیادت، بیمارستان هفده
شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4167811969
تلفن

4167811969

تلفن

9026 3336 13 98+

ایمیل

dr.azadehoseini@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نقی پور
آدرس خیابان
سیادت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4167811968
تلفن
5820 3333 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
سیده آزاده حسینی نوری
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
رشت، میدان گاز، خیابان نامجو، کوچه سیادت، بیمارستان هفده
شهریور
شهر

9026 3336 13 98+

فکس

ایمیل

Dr.azadehoseini@gums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل مسائل اخلاقی

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