پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 هایپربیلی روبینمی غیرمستقیم (زیر 1) معیار عدم ورود: هایپربیلی روبینمی کنژوگه (دایرکت بیلی روبین بالای 1) اختلال در TSH و T4 شواهد بالینی عفونت عفونت ادراری نوزادان بدحال

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تجویز کپسول اورسوداوکسی کولیک اسید با دوز 10میلیگرم 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: **۱۴۰۲/۰۴/۰۳, 24-06-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۴/۰۳, 24-06-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۰۳, 2023-06-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده آزاده حسینی نوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3336 9026

آدرس ایمیل

dr.azadehoseini@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۱۰, 2023-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۱۰, 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 کارازمایی 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 هایپربیلی روبینمی غیرمستقیم (زیر

1)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هایپربیلی 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 کلنیک کودکان بروش نمونه گیری تدریجی consecutive samplingوارد مطالعه میشوند.جهت تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی چهارگانه استفاده میشود. با توجه به حجم نمونه 58 و برابر 29نفر در هر گروه تعداد 16بلوک 4تایی کامل و یک بلوک دوتایی انتخاب خواهد شد تخصیص تصادفی نمونه ها بر اساس لیست توالی که از طریق نرم افزار random block allocationصورت میپذیرد.کودکان دارای معیار ورود بر اساس لیست در گروه A(ارسوداکسی 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 سیادتی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

441774349

تاریخ تایید

2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.110

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 10میلیگرم 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 شهریور

نام کامل فرد مسوول

سیده آزاده حسینی نوری

آدرس خیابان

میدان گاز.خیابان نامجو.کوچه سیادتی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4167811969
تلفن
+98 13 3336 9026
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
سیادتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4167811968
تلفن
+98 13 3333 5820
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 سیادتی.بیمارستان هفده شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4167811969
تلفن
+98 13 3336 9026
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 سیادتی.بیمارستان هفده شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4167811969
تلفن
+98 13 3336 9026
فکس
ایمیل
Dr.azadehoseini@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 سیادتی.بیمارستان هفده شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4167811969
تلفن

+98 13 3336 9026
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