

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی اثر مکمل های پروبیوتیک بر هایپر بیلیروبینمی در نوزادان ترم

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230816059167N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل های پروبیوتیک بر هایپر بیلیروبینمی نوزادان ترم

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوکور دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 81 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی نوزادان مبتلا به هایپر بیلیروبینمی بستری در بیمارستان شهید بهشتی کاشان انجام می شود. بیماران به سه گروه دریافت کننده پلاسبو، روتفلور و رامنوفلور تقسیم می شوند. پیامد های مد نظر در زمان شروع مداخله و پس از 24، 48، 72 و 96 ساعت ارزیابی می شوند. در طول مطالعه محققین و شرکت کنندگان از نوع مداخله اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1) سن حاملگی 35 تا 42 هفته 2) وزن تولد بین صدک 10 تا 90 3) سن از بدو تولد تا 14 روز 4) ابتلا به هایپر بیلیروبینمی طبق نوموگرام Bhutani معیار های خروج: 1) عدم تمایل به همکاری (عدم رضایت والدین) 2) مصرف هم زمان آنتی بیوتیک 3) ابتلا به هرگونه عفونت حاد و فعال 4) ایجاد هرگونه عوارض شامل مشکلات گوارشی (اسهال و ...) 5) عدم مصرف شیر مادر به صورت Exclusive 6) وجود اختلال تیروئید 7) وجود دیسترس تنفسی 8) بستری در 9 NICU) بیماری مادرزادی قلبی 10) وجود همولیز، هموگلوبینوپاتی ها و بیماری های همولیتیک خونی مانند نقص G6PD، ناسازگاری گروه خونی 11) سفال هئاتوم و ساب گالئال هموراژ 11) مصرف فنوباریتال توسط مادر در ماه آخر حاملگی 12) هایپر بیلیروبینمی غیر فیزیولوژیک 13) وجود اختلال مادرزادی تهدید کننده حیات 14) تعویض خون 15) درمان غیر بستری

گروه های مداخله

بیماران به سه گروه دریافت کننده مکمل رامنوفلور (n=24)، روتفلور (n=24) یا پلاسبو (n=33) تخصیص داده خواهند شد که به ترتیب روزانه یک نوبت و هر نوبت 5 قطره رامنوفلور (Lactobacillus Rhamnosus) یا 5 قطره روتفلور (Lactobacillus Reuteri) یا 5 قطره پلاسبو دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بیلی روبین توتال؛ بیلی روبین مستقیم؛ بیلی روبین غیرمستقیم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 21-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه راحمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1276 5546 31 98+

آدرس ایمیل

rahemi-f@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل های پروبیوتیک بر هایپر بیلیروبینمی در نوزادان ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک بر زردی نوزادی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن حاملگی 35 تا 42 هفته وزن تولد بین صدک 10 تا 90 سن از بدو تولد تا 14 روز ابتلا به هایپر بیلی روبینمی طبق نوموگرام Bhutani
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به همکاری (عدم رضایت والدین) مصرف هم زمان آنتی بیوتیک ابتلا به هرگونه عفونت حاد و فعال ایجاد هرگونه عوارض عدم مصرف شیر مادر به صورت Exclusive وجود اختلال تیروئید وجود دیسترس تنفسی بستری در NICU بیماری مادرزادی قلبی وجود همولیز، هموگلوبینوپاتی ها و بیماری های همولیتیک خونی مانند نقص G6PD، ناسازگاری گروه خونی سفال هماتوم و ساب گالنال هموراژ مصرف فنوباریتال توسط مادر در ماه آخر حاملگی هایپر بیلی روبینمی غیر فیزیولوژیک وجود اختلال مادرزادی تهدید کننده حیات تعویض خون درمان غیر بستری

آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تاریخ تایید
16-07-2023, 1402/04/25
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1402.093

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هایپر بیلی روبینمی نوزادی
کد ICD-10
P59.9
توصیف کد ICD-10
Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیلی روبین توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 24، 48، 72 و 96 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیلی روبین توتال سرم بر حسب میلی‌گرم بر دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
بیلی روبین مستقیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 24، 48، 72 و 96 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیلی روبین مستقیم سرم بر حسب میلی‌گرم بر دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد
بیلی روبین غیرمستقیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 24، 48، 72 و 96 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیلی روبین غیرمستقیم سرم بر حسب میلی‌گرم بر دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ترخیص

سن

از سن 1 روزه تا سن 14 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 81

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تخصیص تصادفی افراد بین گروه‌ها ابتدا جدول اعداد تصادفی از سایت Statrek به آدرس <https://stattrek.com/statistics/random-number-generator.aspx> استخراج می‌گردد و سپس این اعداد به روش تصادفی سازی بلوکی (Block randomization) بین سه گروه دریافت کننده مکمل رامنوفلور، روتفلور و گروه کنترل تقسیم می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر سه قطره رامنوفلور، روتفلور و پلاسبو از شرکت فرادارو فن آوری مهر (فرایوتیک) در بسته بندی های با ظاهر مشابه تهیه شده و توسط کارشناسانی که در مطالعه نقشی ندارند کد گذاری (A, B و C) می‌شوند. در طول انجام مطالعه، والدین نوزادان مورد مطالعه و محققان از نوع مداخله اطلاعی ندارند.

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 کاشان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب روز

2

شرح متغیر پیامد

میزان دفع مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت روزانه از روز شروع مداخله تا 96 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دفعات دفع در روز

3

شرح متغیر پیامد

عوارض شامل حساسیت، گوارشی و ...

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت روزانه از روز شروع مداخله تا 96 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه بالینی

بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
سید رامین مدنی
آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

0026 5554 31 98+

ایمیل

drraminmadani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی

کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

2999 5554 31 98+

ایمیل

hamiidi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت فرادارو فن آور مهر (فرابیوتیک)

نام کامل فرد مسوول

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
سید رامین مدنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
0026 5554 31 98+
ایمیل
drraminmadani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه راحمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
0026 5554 31 98+
ایمیل
rahemi-f@kaums.ac.ir

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

علی کیوانی
آدرس خیابان

تهران - انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب کوی دانشگاه تهران،
مرکز رشد واحد های فناوری فرآورده های دارویی، شماره 1462

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

9880 8835 21 98+

فکس

ایمیل

info@farabiotic.com

آدرس صفحه وب

/https://farabiotic.com/fa_ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت فرادارو فن آور مهر (فرابیوتیک)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
سید رامین مدنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
0026 5554 31 98+
ایمیل
drraminmadani@gmail.com

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