پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثر مکمل های پروبیوتیک بر هایپربیلیروبینمی در نوزادان ترم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکمل های پروبیوتیک بر هایپربیلی روبینمی نوزادان ترم

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی نوزادان مبتلا به هایپربیلی روبینمی 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 هایپربیلی روبینمی 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 هر گونه 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 NICU 9) بیماری مادرزادی قلبی 10) وجود همولیز، هموگلوبینوپاتی ها و بیماری های همولیتیک خونی مانند نقص G6PD، ناسازگاری گروه خونی 11) سفال هماتوم و ساب گالئال هموراژ 11) مصرف فنوباربیتال توسط مادر در ماه آخر حاملگی 12) هایپربیلی روبینمی غیر فیزیولوژیک 13) وجود اختلال مادرزادی تهدید کننده حیات 14) تعویض خون 15) درمان غیر بستری

گروه‌های 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230816059167N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۵/۳۰ ,2023-08-21**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۵/۳۰ ,2023-08-21**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۳۰, 2023-08-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه راحمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5546 1276

آدرس ایمیل

rahemi-f@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۳۰, 2023-10-22

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 هایپربیلیروبینمی در نوزادان ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیتیک 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 هایپربیلی 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 هر گونه 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 گالئال هموراژ مصرف فنوباربیتال توسط مادر در ماه آخر حاملگی هایپربیلی روبینمی غیر فیزیولوژیک وجود اختلال مادرزادی تهدید کننده حیات تعویض خون درمان غیر بستری

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 گروه ها ابتدا جدول اعداد تصادفی از سایت Stattrek به آدرس (https://stattrek.com/statistics/random-number-generator.aspx) استخراج می گردد و سپس این اعداد به روش تصادفی سازی بلوکی (Block randomization) بین سه گروه دریافت کننده مکمل رامنوفلور، روتفلور و گروه کنترل تقسیم می شود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
هر سه قطره رامنوفلور، روتفلور و پلاسبو از شرکت فرادارو فن آور مهر (فرابیوتیک) در بسته بندی های با ظاهر مشابه تهیه شده و توسط کارشناسانی که در مطالعه نقشی ندارند کد گذاری (A، B و C) می شوند. 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

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

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8715988141

تاریخ تایید
2023-07-16, ۱۴۰۲/۰۴/۲۵

کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1402.093

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هایپربیلی 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

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: روزانه یک نوبت و هر نوبت 5 قطره مکمل پروبیوتیک حاوی Lactobacillus Reuteri تهیه شده از شرکت دارویی فرادارو فن آور مهر (فرابیوتیک) با نام تجاری روتفلور. هر 5 قطره روتفلور حاوی (8^10)×8 سلول فعال لیوفیلیزه لاکتوباسیلوس روتری می باشد. این قطره قطره فاقد ترکیبات شیر مادر می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: روزانه یک نوبت و هر نوبت 5 قطره مکمل پروبیوتیک حاوی Lactobacillus Rhamnosus تهیه شده از شرکت دارویی فرادارو فن آور مهر (فرابیوتیک) با نام تجاری رامنوفلور. هر 5 قطره رامنوفلور حاوی (8^10)×8 سلول فعال لیوفیلیزه لاکتوباسیلوس رامنوسوس می باشد. این قطره قطره فاقد ترکیبات شیر مادر می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه یک نوبت و هر نوبت 5 قطره از قطره حاوی ترکیب پایه قطره های پروبیوتیک بدون ماده موثره مورد استفاده قرار می گیرد. قطره پلاسبو نیز توسط شرکت دارویی فرادارو فن آور مهر (فرابیوتیک) آماده می گردد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
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
+98 31 5554 0026
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
+98 31 5554 2999
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

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
+98 21 8835 9880
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
+98 31 5554 0026
ایمیل
drraminmadani@gmail.com

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
+98 31 5554 0026
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
+98 31 5554 0026
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

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