

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

**مقایسه اثر افزودن داروی اورسودئوکسی کولیک اسید خوراکی به فوتوتراپی و فوتوتراپی به تنهایی بر میزان هیپربیلیروبینمی غیرمستقیم نوزادان ترم با G6PDd و ناسازگاری ABO و Rh - یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر داروی اورسودئوکسی کولیک اسید خوراکی به همراه فوتوتراپی و فوتوتراپی به تنهایی بر میزان هیپربیلیروبینمی غیرمستقیم نوزادان ترم 3 تا 10 روزه با G6PDd و ناسازگاری ABO Rh و

### طراحی

این تحقیق یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یکسو کور دارای گروه کنترل نوزادان ترم با ریسک فاکتورهای ذکر شده که بتنهایی فوتوتراپی دریافت میکنند، تصادفی سازی قبل از شروع برنامه به وسیله نرم افزار <https://www.sealedenvelope.com> با در نظر گرفتن 53 نفر در هر 2 گروه (گروه اورسو و فوتو و فوتوتراپی به تنهایی) در بلوک های 4 تا بی انجام خواهد شد

### نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که در بیمارستان 17 شهرپور شهر رشت روی نوزادان ترم 3 تا 10 روزه با ریسک فاکتور انجام خواهد شد

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: نوزادان با سنین 3 تا 10 روز، وزن زمان تولد: 2500 تا 4000 گرم، تغذیه ی انحصاری با شیر مادر، سن بارداری: 37 تا 41 هفته، بیلی روبین توتال 14 تا 20 و مستقیم کمتر از 1 میلی گرم بر دسی لیتر می باشد. معیارهای عدم ورود: سابقه وجود هرگونه بیماری نورولوژیک، کودکان با سابقه تشنج، عدم تعادل الکترولیت های مرتبط با بیماری مزمن (سنجش از طریق آزمایش خون)، هیپربیلی روبینمی مستقیم (سنجش از طریق آزمایش خون)، سپتیمی، بیماری های منجر به هیپربیلی روبینمی (سندرم کریگلر نجار، سندرم ژیلبرت، هیپرتیروئیدی، هیپوتیروئیدی، بیماریهای کبدی)، نوزادان مبتلا به زردی بدون ناسازگاری ABO و Rh و G6PDd، دریافت IVIG، پره ترم ها و نوزاد مادر دیابتی، انسداد مجاری صفراوی و نوزادانی که همزمان 2 یا چند ریسک فاکتور دارند.

### گروه های مداخله

نوزادان ترم 3 تا 10 روزه دارای هیپربیلی روبینمی غیرمستقیم با G6PDd و ناسازگاری ABO و Rh که اورسودئوکسی کولیک اسید با دوز 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در روز در دو دوز مساوی و فوتوتراپی دریافت میکنند و گروه کنترل که فوتوتراپی بتنهایی دریافت میکنند

### متغیرهای پیامد اصلی

میزان بیلی روبین؛ مدت زمان بستری

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130313012803N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-12-2023, 1402/09/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-12-2023, 1402/09/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-12-2023, 1402/09/11

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

صدرالدین مهدی پور

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

6963 1324 11 98+

### آدرس ایمیل

smb1355@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-12-2023, 1402/09/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-04-2024, 1403/01/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

##### آدرس خیابان

خیابان سیادت

##### شهر

رشت

##### استان

گیلان

##### کد پستی

4456678709

##### تاریخ تایید

1402/07/26, 2023-10-18

##### کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.372

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زردی نوزادی

#### کد ICD-10

E80

#### توصیف کد ICD-10

Disorders of porphyrin and bilirubin metabolism

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان بیلی‌روبین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نوزادان مورد مطالعه از نظر میزان هیپربیلی روبینمی در بدو ورود و

سپس حداقل 12 تا 24 ساعت یکبار با نمونه ی سرمی چک می شوند

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه BT3500 و به روش فتومتریک با استفاده از 2 و 4 دی کلروآنیلین

(DCA)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بازه زمانی بستری نوزاد، توسط رزیدنت کودکان هر 8 ساعت ویزیت

و از نظر عوارض احتمالی معاینه میشود

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن داروی اورسودئوکسی کولیک اسید خوراکی به فوتوتراپی و فوتوتراپی به تنهایی بر میزان هیپربیلیروبینمی غیرمستقیم نوزادان ترم با G6PDD و ناسازگاری ABO و Rh - یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی اورسودئوکسی کولیک اسید خوراکی در زردی نوزادی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت کامل والدین از حضور نوزادان در مطالعه نوزادان با سنین 3 تا 10 روز وزن زمان تولد 2500 تا 4000 گرم تغذیه ی انحصاری با شیر مادر سن بارداری: 37 تا 41 هفته بیلی روبین توتال 14 تا 20 و مستقیم کمتر از 1 میلی گرم بر دسی لیتر

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه وجود هرگونه بیماری نورولوژیک کودکان با سابقه تشنج عدم تعادل الکترولیت های مرتبط با بیماری مزمن (سنجش از طریق آزمایش خون)، سیتیسمی بیماری های منجر به هیپربیلی روبینمی (سندرم کریگلر نجار، سندرم ژیلبرت، هیپرتیروئیدی، هیپوتیروئیدی، بیماریهای کبدی) نوزادان مبتلا به زردی بدون ناسازگاری ABO و Rh و G6PDD دریافت IVIG پره ترم ها نوزاد مادر دیابتی انسداد مجاری صفراوی نوزادانی که همزمان 2 یا چند ریسک فاکتور ذکر شده را دارند

## سن

از سن 3 روزه تا سن 10 روزه

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

4

## گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 106

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی قبل از شروع برنامه به وسیله نرم افزار <https://www.sealedenvelope.com> با در نظر گرفتن 53 نفر در هر 2 گروه (گروه اورسو و فوتو و فوتوتراپی به تنهایی) در بلوک های 4 تایی انجام خواهد شد و هر یک از آنها داخل پاکتی جداگانه طبق لیست حاصل از نرم افزار قرار گرفته و در آن بسته می شود و در اختیارشخص سوم قرار خواهد گرفت. در صورت مراجعه بیمار و واجد شرایط بودن او، پاکت باز شده و براساس توالی موردنظر بدون اطلاع از درمان بعدی مورد درمان قرار می گیرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

روش تخصیص کودکان در دو گروه مربوطه بر اساس بلوکهای تصادفی چهارگانه می باشد. کودکان در صورت داشتن معیارهای ورود در دو گروه A (ارسو) و B (کنترل) قرار خواهند گرفت. قبل از شروع مطالعه این لیست در مرکز تحقیقات کودکان در نامه لاک و مهر شده به صورت پنهان نگهداری میشود. پس از شروع مطالعه لیست قرابت و کودکان در دو گروه آ و ب یعنی ارسو و کنترل قرار میگیرند. تخصیص تصادفی توسط نفر سومی که نسبت به مطالعه و گروه ها نا آگاه است انجام خواهد شد و محققین در این امر دخالتی نخواهند داشت.

## دارو نما

ندارد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معاینه توسط رزیدنت کودکان

**2**

**شرح متغیر پیامد**

عوارض دارویی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در بازه زمانی بستری نوزاد، توسط رزیدنت کودکان هر ۸ ساعت ویزیت و از نظر عوارض احتمالی معاینه میشود

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه توسط رزیدنت کودکان

## **گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: نوزادان ترم 3 تا 10 روزه دارای هیپر بیلی روبینمی غیرمستقیم با G6PDd و ناسازگاری ABO و Rh که اورسودنوکسی کولیک اسید با دوز 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در روز در دو دوز مساوی به همراه فتوتراپی دریافت میکنند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: نوزادان ترم 3 تا 10 روزه دارای هیپر بیلی روبینمی غیرمستقیم با G6PDd و ناسازگاری ABO و Rh که فتوتراپی بتهایی دریافت میکنند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## **مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان ۱۷ شهریور رشت

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر صدرالدین مهدیپور

**آدرس خیابان**

خیابان سیادت

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

4456678709

**تلفن**

9002 3336 13 98+

**ایمیل**

Smb1355@gmail.com

## **حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رشت  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر رامیار فرزاد  
**آدرس خیابان**  
فلکه گاز

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

4144444444

**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**

دکتر صدرالدین مهدیپور

**موقعیت شغلی**

فوق تخصص نوزادان

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

کودکان

**آدرس خیابان**

خیابان سیادت

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

4456678709

**تلفن**

9002 3336 13 98+

**ایمیل**

Smb1355@gmail.com

## **فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
خیابان سیادت  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4456678709  
تلفن  
9002 3336 13 98+  
ایمیل  
Smb1355@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
به علت رعایت مسایل 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

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر صدرالدین مهدیپور  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص نوزادان  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
خیابان سیادت  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4456678709  
تلفن  
9002 3336 13 98+  
ایمیل  
Smb1355@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر صدرالدین مهدیپور  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص نوزادان  
آخرین مدرک تحصیلی