پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق يك مطالعه کارآزمايي باليني است که در بیمارستان 17 شهریور شهر رشت روی نوزادان ترم 3 تا 10روزه 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 توتال14 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)، سپتیسمی، 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.

گروه‌های مداخله

نوزادان ترم 3 تا 10روزه دارای هیپربیلی روبینمی غیرمستقیم با G6PDd و ناسازگاری ABO و Rh که اورسودئوکسی کولیک اسید با دوز10 میلي گرم به ازاي هر کیلوگرم در روز در دو دوز مساوی و فتوتراپی دریافت میکنند و گروه کنترل که فتوتراپی 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: **2023-12-02, ۱۴۰۲/۰۹/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-02, ۱۴۰۲/۰۹/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-02, ۱۴۰۲/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدرالدین مهدی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1324 6963

آدرس ایمیل

smb1355@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-06, ۱۴۰۲/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-18, ۱۴۰۳/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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 توتال14 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)، سپتیسمی 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 2گروه (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 وبراساس توالی موردنظر بدون اطلاع از درمان بعدی مورد درمان قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 قرایت 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 اگاه است انجام خواهد شد و محققین در این امر دخالتی نخواهند داشت.

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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
خیابان سیادتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4456678709
تاریخ تایید
2023-10-18, ۱۴۰۲/۰۷/۲۶
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 12تا24 ساعت یکبار با نمونه ی سرمی چک می شوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه BT3500وبه روش فتومتریک با استفاده از 2و 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 ۸ساعت وبزیت و از نظر عوارض احتمالی معاینه میشود

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 ۸ساعت وبزیت 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 10روزه دارای هیپربیلی روبینمی غیرمستقیم با G6PDd و ناسازگاری ABO و Rh که اورسودئوکسی کولیک اسید با دوز10 میلي گرم به ازاي هر کیلوگرم در روز در دو دوز مساوی بهمراه فتوتراپی دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نوزادان ترم 3 تا 10روزه دارای هیپربیلی روبینمی غیرمستقیم با G6PDd و ناسازگاری ABO و Rh که فتوتراپی بتنهایی دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ۱۷شهریور رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدرالدین مهدیپور
آدرس خیابان
خیابان سیادتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4456678709
تلفن
+98 13 3336 9002
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 فرزان
آدرس خیابان
فلکه گاز
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144444444
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
دکتر صدرالدین مهدیپور
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان سیادتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4456678709
تلفن
+98 13 3336 9002
ایمیل
Smb1355@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 سیادتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4456678709
تلفن
+98 13 3336 9002
ایمیل
Smb1355@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان سیادتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4456678709
تلفن
+98 13 3336 9002
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