پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مکمل ملاتونین به عنوان درمان کمکی در نوزادن پره‌ترم مبتلا به زردی نوزادی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف کلی از پژوهش حاضر بررسی تاثیر مکمل ملاتونین به عنوان درمان کمکی در نوزادن پره‌ترم مبتلا به زردی نوزادی خواهد بود.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. به منظور تصادفی سازی نمونه های پژوهش از روش تصادفی سازی محدود از نوع تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهیم کرد.
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسو کور است که با تمرکز بر نوزادان پره ترم مبتلا به زردی نوزادی در بیمارستان کودکان مفید انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1- سن حاملگی 32 تا 37 هفته تمام 2- سطح بیلی روبین کمتر از حد تعویض خون 3- زردی از نوع بیلی روبین غیر مستقیم 4- سن پس از تولد زیر 30 روز معیارهای خروج: 1- ابتلای نوزاد به بیماری‌های زمینه‌ای و آنومالی‌های مادرزادی 2- وجود هر گونه علایم سپسیس نوزادی و یا سایر عفونتها 3- وجود علایم و ریسک فاکتورهای همولیز 4- ابتلاء به بیماری‌های تنفسی حاد یا مزمن
گروه‌های مداخله
نوزادان گروه کنترل صرفا تحت درمان با فوتوتراپی قرار خواهند گرفت و نوزادان گروه مورد در کنار فوتوتراپی روزانه 0.5 میلی‌گرم/کیلوگرم قطره ملاتونین دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح سرمی بیلی روبین (میلی گرم/ دسی لیتر)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231210060317N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-24, ۱۴۰۲/۱۰/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-24, ۱۴۰۲/۱۰/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-24, ۱۴۰۲/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه احمدی خطیری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2290 4603
آدرس ایمیل
ahmadikhatiri@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-19, ۱۴۰۳/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل ملاتونین به عنوان درمان کمکی در نوزادن پره‌ترم مبتلا به زردی نوزادی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل ملاتونین به عنوان درمان کمکی در نوزادن پره‌ترم مبتلا به 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 32 تا 37 هفته تمام سطح بیلی روبین کمتر از حد تعویض خون زردی از نوع بیلی روبین غیر مستقیم سن پس از تولد زیر 30 روز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلای نوزاد به بیماری‌های زمینه‌ای و آنومالی‌های مادرزادی وجود هر گونه علایم سپسیس نوزادی و یا سایر عفونتها وجود علایم و ریسک فاکتورهای همولیز ابتلاء به بیماری‌های تنفسی حاد یا مزمن

سن

از سن **3 روزه** تا سن **30 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی نمونه های پژوهش از روش تصادفی سازی محدود (restricted randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده خواهیم کرد. اندازه کلیه بلوک‌ها برابر بوده و از بلوک‌های 4 تایی (شامل 2 نوزاد در گروه کنترل و 2 نوزاد در گروه ملاتونین) استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در پژوهش حاضر پس از توضیح اهداف پژوهش برای والدین و کسب رضایت‌نامه کتبی، نوزادان به طور تصادفی وارد یکی از دو گروه مورد و کنترل می‌شوند. به هر بیمار یک کد اختصاص داده می شود و والدین بیمار از قرار گرفتن نوزاد خود در گروه کنترل یا مورد بی اطلاع هستند. به همین ترتیب محقق نیز تنها وظیفه ی تخصیص بیماران به دو گروه شماره یک و دو را داشته و از تعریف گروه های یک و دو بی اطلاع است. پس از تخصیص بیمار به یکی از گروه های مورد نظر، مداخله لازم توسط پزشک متخصص بخش نوزادان صورت گرفته و پیامدها توسط ارزیابی که وظیفه گردآوری نتایج حاصل از پیامدها بر اساس کد بیمار را دارد، ارزیابی و ثبت می شود.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983535511

تاریخ تایید

2023-09-30, ۱۴۰۲/۰۷/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.371

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زردی نوزادی

کد ICD-10

P59.0

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice associated with preterm delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی بیلی روبین (میلی گرم/ دسی لیتر)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سطح سرمی بیلی روبین نوزادان در هر دو گروه پیش از انجام مداخله (T0)، روز اول (T1) و روز دوم (T2) پس از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوزادان گروه مورد در کنار فوتوتراپی روزانه 0.5 میلی‌گرم/کیلوگرم قطره ملاتونین دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادان گروه کنترل صرفا تحت درمان با فوتوتراپی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

فرزانه احمدی خطیری

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر شریعتی، بیمارستان کودکان مفید، بخش نوزادان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2222 7033
ایمیل
Ahmadikhatiri@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983535511
تلفن
+98 21 2243 9781
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه احمدی خطیری
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص بیماری های نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران، خیابان دکتر شریعتی، بیمارستان کودکان مفید.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2222 7033
ایمیل
Ahmadikhatiri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه احمدی خطیری
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص بیماری های نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران، خیابان دکتر شریعتی، بیمارستان کودکان مفید.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2222 7033
ایمیل
Ahmadikhatiri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه احمدی خطیری
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص بیماری های نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران، خیابان دکتر شریعتی، بیمارستان کودکان مفید.
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2222 7033
ایمیل
Ahmadikhatiri@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در پژوهش حاضر پس از تکمیل مطالعه کلیه داده های بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن بیماران، از طریق سامانه اشتراک داده ریسرچ گیت به اشتراک با سایر محققان گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از زمان چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها به صورت عمومی و از طریق لینک ایجاد شده در صفحه ریسرچ گیت محقق در اختیار کلیه علاقه مندان قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده های پژوهش به منظور بهره گیری در مطالعات بعدی با ارجاع به مقاله اصلی منتشر شده از پژوهش حاضر، بلامانع خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده ها به صورت شفاف از طریق پیوند درج شده در مقاله نهایی قابل دسترس خواهد بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها به صورت شفاف از طریق پیوند درج شده در مقاله نهایی قابل دسترس خواهد بود.
سایر توضیحات