

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

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

۱۴۰۲/۱۰/۰۳, 2023-12-24

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف کلی از پژوهش حاضر بررسی تاثیر مکمل ملاتونین به عنوان درمان کمکی در نوزادان پره‌ترم مبتلا به زردی نوزادی خواهد بود.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. به منظور تصادفی سازی نمونه‌های 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 پره‌ترم 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 علائم سیسبیس نوزادی و یا سایر عفونتها 3- وجود علائم و ریسک فاکتورهای همولیز 4- ابتلاء به بیماری‌های تنفسی حاد یا مزمن

#### گروه‌های مداخله

نوزادان گروه کنترل صرفاً 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 تماس ثبت کننده

##### نام

فرزانه احمدی خطیری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4603 2290 21 98+

##### آدرس ایمیل

ahmadikhatiri@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۳۰, 2024-01-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۳۰, 2024-05-19

#### 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 نوزادان پره‌ترم مبتلا به زردی نوزادی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل ملاتونین به عنوان درمان کمکی در نوزادان 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:

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231210060317N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۰۳, 24-12-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۰۳, 24-12-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1983535511

تاریخ تایید

2023-09-30, 1402/07/08

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 اندازه‌گیری

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 صرفاً تحت درمان با فوتوتراپی قرار

خواهند گرفت.

طبقه بندی

مصدق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

فرزانه احمدی خطیری

آدرس خیابان

ابتلای نوزاد به بیماری‌های زمینه‌ای و آنومالی‌های مادرزادی وجود هر گونه علائم سپسیس نوزادی و یا سایر عفونتها وجود علائم 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 نمونه‌های 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 سوپه 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 می‌شود و والدین

بیمار از قرار گرفتن نوزاد خود در گروه کنترل یا مورد بی اطلاع هستند.

به همین ترتیب محقق نیز تنها وظیفه‌ی تخصیص بیماران به دو گروه

شماره یک و دو را داشته و از تعریف گروه‌های یک و دو بی اطلاع

است. پس از تخصیص بیمار به یکی از گروه‌های 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 می‌شود.

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

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 7033 2222 21 98+  
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 بیماری‌های 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 7033 2222 21 98+  
ایمیل Ahmadikhatiri@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
افشین زرقي  
آدرس خیابان  
ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،  
معاونت تحقیقات و فناوری.  
شهر تهران  
استان تهران  
کد پستی 1983535511  
تلفن 9781 2243 21 98+  
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 بیماری‌های نوزادان

کد پستی

1546815514

تلفن

7033 2222 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در پژوهش حاضر پس از تکمیل مطالعه کلیه داده‌های 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

داده‌ها به صورت عمومی و از طریق لینک ایجاد شده در صفحه

ریسرچ گیت محقق در اختیار کلیه علاقه‌مندان قرار خواهد گرفت.

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده‌های پژوهش به منظور بهره‌گیری 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

داده‌ها 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

داده‌ها به صورت شفاف از طریق پیوند درج شده در مقاله نهایی قابل

دسترس خواهد بود.

### سایر توضیحات