پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر درمانی کلوفیبرات در کاهش زردی طول کشیده غیرکونژوگه در نوزادان ترم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر درمانی داروی کلوفیبرات بر کاهش زردی غیرکونژوگه طول کشیده در نوزادان ترم
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با دو گروه موازی در فاز ۲–۳ است. شرکت‌کنندگان با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله (کلوفیبرات + فتوتراپی) و کنترل (فقط فتوتراپی) تخصیص داده شدند. به دلیل تفاوت آشکار در نوع درمان، کورسازی شرکت‌کنندگان و مجریان ممکن نبود، اما تحلیل‌گر داده‌ها نسبت به تخصیص گروهی کور بود. تحلیل بر اساس مقایسه اثربخشی دارو انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در درمانگاه کودکان بیمارستان امام خمینی ایلام انجام میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت‌کنندگان نوزادان ترم (با سن بارداری 37 تا 42 هفته) با وزن تولد بالای ۲۵۰۰ گرم هستند که مبتلا به زردی نوزادی غیرکونژوگه طول کشیده بوده و شرایط پایداری دارند. شرایط ورود: نوزاد ترم ، وزن تولد طبیعی ، زردی غیرکونژوگه طول کشیده ، رضایت کتبی والدین ، عدم وجود بیماری زمینه ای یا زردی پاتولوژیک یا عفونت فعال شرایط عدم ورود : وجود عفونت فعال ، وجود بیماری زمینه ای ، زردی پاتولوژیک ، نارس بودن ، وزن کم هنگام تولد ، نیاز به تعویض خون بدو ورود ، عدم رضایت والدین جهت شرکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله علاوه بر دریافت فتوتراپی طبق پروتکل استاندارد ، نوزادان یک دوز خوراکی از داروی کلوفیبرات به میزان 50 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دریافت میکنند. در گروه کنترل ، نوزادان فقط تحت فتوتراپی طبق پروتکل استاندارد قرار می گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر سطح بیلی روبین توتال سرم در روزهای سوم ، پنجم و هفتم پس از مداخله؛ اندازه گیری سطح بیلی روبین اولین بار بدو مراجعه با نمونه گیری خونی و در دفعات بعد با روش پوستی انجام می شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250722066600N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-18, ۱۴۰۴/۰۵/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-18, ۱۴۰۴/۰۵/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-18, ۱۴۰۴/۰۵/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احمدرضا حیدری نژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 84 3222 7134
آدرس ایمیل
ahmadrezaheidarynezhad12@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-22, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی کلوفیبرات در کاهش زردی طول کشیده غیرکونژوگه در نوزادان ترم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر داروی کلوفیبرات بر کاهش زردی طول کشیده در نوزادان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان ترم با سن بارداری 37 تا 42 هفته باشد زردی پس از روز چهاردهم از تولد ادامه داشته باشد. نوازد شرایط پاتولوژیک زمینه ای مانند عفونت ، اختلالات کبدی ، کم کاری تیرویید ، کلستاز ، همولیز ، فاویسم ، ناسازگاری گروه های خونی ، اختلالات متابولیک نداشته باشد نوزادان وزن طبیعی حین تولد داشته باشد. والدین رضایت نامه کتبی برای شرکت در مطالعه را امضا کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد دارای بیماری عفونی فعال باشد نوزاد دچار بیماری کبدی ، کلستاز یا اختلالات متابولیک باشد نوزاد دارای ناسازگاری گروه خونی یا فاویسم باشد نوزاد مبتلا به کم کاری تیرویید باشد نوزاد نارس باشد (زیر 37 هفته بارداری) نوزاد وزن کم هنگام تولد داشته باشد (کمتر از 2500 گرم) والدین از شرکت در مطالعه خودداری کنند سطح بیلی روبین به اندازه ای بالا باشد که نیاز به تعویض خون وجود داشته باشد

سن

از سن **14 روزه** تا سن **28 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص شرکت کنندگان به گروه ها به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شده است. توالی تصادفی توسط فردی که در روند جمع آوری داده و تحلیل نتایج نقشی ندارد تهیه شده و به صورت محرمانه نگهداری شده است تا از سوگیری از تخصیص جلوگیری شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه به دلیل تفاوت واضح میان گروه مداخله و کنترل (استفاده از داروی کلوفیبرات در گروه مداخله و عدم استفاده از داروی خاص در گروه کنترل) امکان کورسازی شرکت کنندگان و ارائه دهندگان مداخله وجود نداشت. با این حال تحلیلگر داده ها نسبت به تخصیص گروهی کور بود و اطلاعات گروه بندی تا زمان پایان تحلیل داده در اختیار او قرار نگرفت.

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 دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان

بانگنجاب ، بلوار پژوهش ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تاریخ تایید

2024-02-14, ۱۴۰۲/۱۱/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.MEDILAM.REC.1402.253

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زردی طول کشیده غیرکونژوگه در نوزادان ترم

کد ICD-10

P59.9

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح بیلی روبین توتال سرم در نوزادان ترم مبتلا به زردی غیر کونژوگه طول کشیده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله در روز اول و در روزهای سوم ، پنجم و هفتم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در شروع مطالعه، بیلی‌روبین نوزاد با روش خونی (سرمی) اندازه‌گیری می‌شود. در دفعات بعدی و برای پایش روند درمان، از روش غیرتهاجمی پوستی استفاده خواهد شد. با این حال، در مواردی که عدد بیلی روبین در روش پوستی بالا باشد یا به آستانه‌های درمانی نزدیک شود، یا در صورت عدم تطابق بالینی، اندازه‌گیری سرمی مجدداً انجام خواهد شد تا دقت داده‌ها تضمین شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه نوزادان ترم مبتلا به هایپربیلی روبینمی غیرکونژوگه طول کشیده ، داروی کلوفیبرات را به مقدار 50 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت خوراکی خوراکی و تک دوز دریافت می کنند. علاوه بر آن ، فتوتراپی طبق پروتکل معمول ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه نوزادان ترم مبتلا به هایپربیلی روبینمی غیر

کونژوگه طول کشیده تحت فتوتراپی طبق پروتکل استاندارد قرار می گیرند و هیچ داروی اضافی دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ایلام
نام کامل فرد مسوول
جاسم محمدی
آدرس خیابان
خیابان آیت اله حیدری ، بیمارستان امام خمینی
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931975397
تلفن
+98 84 3333 4500
ایمیل
emamkhominihospital@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
ناصر عباسی
آدرس خیابان
بانگنجاب ، بلوار پژوهش ، دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
+98 84 3222 7134
ایمیل
vcr@medilam.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
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 ایلام
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا حیدری نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دانشجوی پزشکی
آدرس خیابان
بانقلان ، خیابان قائم ، خیابان عاشورا
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939155585
تلفن
+98 84 3225 1569
ایمیل
ahmadrezaheidarynezhad12@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
جاسم محمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بانگنجاب ، بلوار پژوهش ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
+98 84 3222 7134
ایمیل
jmohamadi@medilam.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول

احمدرضا حیدری نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دانشجوی پزشکی
آدرس خیابان
بانقلان ، خیابان قائم ، خیابان عاشورا
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939155585
تلفن
+98 84 3225 1569
ایمیل
ahmadrezaheidarynezhad12@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پروتکل مطالعه ، طرح آنالیز آماری و گزارش نهایی کارآزمایی پس از پایان مطالعه در صورت درخواست رسمی و تایید کمیته اخلاق به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها تا 6 ماه پس از انتشار مقاله قابل دسترسی خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران واجد شرایط ، اساتید ، دانشجویان تحصیلات تکمیلی و متخصصان مرتبط با موضوع مطالعه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها برای استفاده در پروژه های پژوهشی و مقالات علمی ، با ذکر منبع و حفظ اصول اخلاقی پژوهش. استفاده تجاری مجاز نمی باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست ها میتوانند به نویسنده مسئول مطالعه از طریق ایمیل ثبت شده در سامانه IRCT ارسال شوند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت درخواست رسمی ، طی بررسی توسط تیم پژوهشگر و در صورت تایید ، مستندات مورد نظر از طریق ایمیل برای فرد درخواست کننده ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات