پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر کلوفیبرات با اورسوبیل در کاهش زمان فتو تراپی زردی نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی کلوفیبرات و ارسوبیل در کاهش مدت زمان فتوتراپی و سطح بیلی‌روبین تام سرم در نوزادان ترم مبتلا به هیپربیلی‌روبینمی غیرکونژوگه.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، یک‌سوکور، با دو گروه موازی، فاز 3، بر روی 70 نوزاد ترم مبتلا به هیپربیلی‌روبینمی غیرکونژوگه.
شرکت‌کنندگان با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوک‌های متوازن و با نسبت تخصیص 1:1 در دو گروه مداخله قرار خواهند گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش نوزادان بیمارستان امام خمینی شهر ایلام، ایران، انجام خواهد شد. نوزادان واجد شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه والدین، به‌صورت تصادفی در دو گروه مداخله قرار خواهند گرفت. همه نوزادان فتوتراپی استاندارد دریافت کرده و تا زمان ترخیص و 48 ساعت پس از ترخیص پیگیری خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: نوزادان ترم (۳۷-۴۲ هفته)، وزن ۲۵۰۰-۴۰۰۰ گرم، سن ۲-۱۰ روزه، مبتلا به هیپربیلی‌روبینمی غیرهمولیتیک غیرکونژوگه، تغذیه با شیر مادر، کاندید فتوتراپی طبق AAP شرایط عدم ورود: سابقه دارو یا فتوتراپی قبل از ورود، ناهنجاری مادرزادی عمده، بیماری زمینه‌ای مادر یا نوزاد، عدم رضایت والدین
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: فتوتراپی به همراه ارسوبیل (اسید اورسودئوکسی‌کولیک) با دوز 15 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم در روز، خوراکی در دو دوز هر 12 ساعت؛ کپسول 300 میلی‌گرمی ساخت شرکت دکتر عبیدی، تهران، ایران، حل‌شده در آب. درمان از شروع فتوتراپی تا رسیدن بیلی‌روبین تام به کمتر از 10 میلی‌گرم در دسی‌لیتر ادامه می‌یابد. گروه مداخله 2: فتوتراپی به همراه کلوفیبرات با دوز 30 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم، به صورت تک‌دوز خوراکی، ساخت شرکت داروسازی زهراوی، تبریز، ایران. درمان از شروع فتوتراپی تا رسیدن بیلی‌روبین تام به کمتر از 10 میلی‌گرم در دسی‌لیتر ادامه می‌یابد. فتوتراپی در هر دو گروه بر اساس پروتکل آکادمی اطفال آمریکا یکسان است.
متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان مورد نیاز برای فتوتراپی تا رسیدن به کمتر از 10 میلی‌گرم بر دسی‌لیتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260718070242N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-31, ۱۴۰۵/۰۶/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-31, ۱۴۰۵/۰۶/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-31, ۱۴۰۵/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هاجر انصاری مهر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3635 0948
آدرس ایمیل
hajar.ansari7984@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-06, ۱۴۰۵/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-06, ۱۴۰۵/۰۸/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر کلوفیبرات با اورسوبیل در کاهش زمان فتو تراپی زردی نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کلوفیبرات و ارسوبیل در کاهش مدت فتوتراپی زردی

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 حاملگی ۳۷ تا ۴۲ هفته وزن هنگام تولد بین ۲۵۰۰ تا ۴۰۰۰ گرم سن ۲ تا ۱۰ روز ابتلا به هیپربیلی‌روبینمی غیرهمولیتیک غیرکونژوگه تغذیه انحصاری با شیر مادر کاندید فتوتراپی بر اساس دستورالعمل آکادمی اطفال آمریکا (AAP)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه دریافت داروهای مؤثر بر زردی پیش از ورود به مطالعه سابقه دریافت فتوتراپی پیش از ورود به مطالعه وجود ناهنجاری مادرزادی عمده عدم رضایت والدین برای شرکت در مطالعه وجود بیماری‌های مادر، مانند اکلامپسی، دیابت، کوریوآمنیونیت یا فشار خون بالای بارداری

سن

از سن **2 روزه** تا سن **10 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان واجد شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه، با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوک‌های متوازن با سایز بلوک 4 و نسبت تخصیص 1:1، به‌صورت تصادفی در دو گروه مطالعه، گروه ارسوبیل و گروه کلوفیبرات، قرار خواهند گرفت. واحد تصادفی‌سازی هر نوزاد است. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار Microsoft Excel تهیه خواهد شد و تخصیص افراد بر اساس توالی تصادفی از پیش تهیه‌شده انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به‌صورت یک‌سوکور انجام خواهد شد. پس از اخذ رضایت آگاهانه، والدین از شرکت نوزاد خود در مطالعه و وجود دو گروه درمانی ارسوبیل و کلوفیبرات مطلع خواهند بود، اما از تخصیص نوزاد خود به هر یک از دو گروه اطلاع نخواهند داشت. نوع مداخله اختصاص‌یافته به نوزاد توسط پرسنل درمانی مسئول تجویز دارو انجام خواهد شد و نام گروه درمانی به والدین اعلام نخواهد شد. پژوهشگر، پزشک معالج و پرسنل درمانی از تخصیص گروه‌ها آگاه خواهند بود.

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

ایلام، بانگجناب، بلوار پژوهش، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تاریخ تایید

2026-06-23, ۱۴۰۵/۰۴/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.MEDILAM.REC.1405.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپربیلی‌روبینمی غیرکونژوگه نوزادان

کد ICD-10

P59.8

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice from other specified causes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان مورد نیاز برای فتوتراپی تا رسیدن سطح بیلی‌روبین تام سرم به کمتر از 10 میلی‌گرم بر دسی‌لیتر (ساعت)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع فتوتراپی تا زمان قطع فتوتراپی (رسیدن بیلی‌روبین تام به کمتر از 10 میلی‌گرم بر دسی‌لیتر) طی دوره بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان فتوتراپی از زمان شروع فتوتراپی تا زمان قطع آن (رسیدن سطح بیلی‌روبین تام سرم به کمتر از ۱۰ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر) بر حسب ساعت ثبت خواهد شد. سطح بیلی‌روبین تام سرم با استفاده از دستگاه DCA (Prestige 24i, Japan) در آزمایشگاه بیمارستان امام خمینی شهر ایلام اندازه‌گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح بیلی روبین تام سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در 24، 48 و 72 ساعت پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح بیلی‌روبین تام سرم با استفاده از روش DCA (دستگاه Prestige 24i، ژاپن) اندازه‌گیری و بر حسب میلی‌گرم بر دسی‌لیتر ثبت خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت بستری از زمان پذیرش تا ترخیص بر حسب روز از پرونده پزشکی ثبت خواهد شد

3

شرح متغیر پیامد

عود زردی پس از ترخیص

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام مداخله و 48 ساعت پس از ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عود زردی در ویزیت پیگیری 48 ساعت پس از ترخیص بر اساس معاینه بالینی و در صورت نیاز اندازه‌گیری بیلی‌روبین تام سرم ارزیابی و ثبت خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی کوتاه‌مدت ناشی از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مداخله تا زمان ترخیص و 48 ساعت پس از ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عوارض جانبی با معاینه بالینی، بررسی پرونده پزشکی و ثبت در چک‌لیست محقق‌ساخته ارزیابی و ثبت خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: ارسودئوکسی‌کولیک اسید (Ursodeoxycholic Acid, UDCA) با دوز 15 میلی‌گرم بر کیلوگرم در روز، منقسم در دو نوبت هر 12 ساعت، به صورت خوراکی تجویز خواهد شد. ارسوبیل به صورت کپسول 300 میلی‌گرمی، ساخت شرکت دکتر عبیدی، تهران، ایران، است. کپسول در آب حل شده و دارو به صورت خوراکی توسط نوزاد دریافت خواهد شد. مصرف ارسوبیل از شروع فتوتراپی تا زمان قطع فتوتراپی ادامه خواهد یافت. فتوتراپی و مصرف ارسوبیل زمانی متوقف خواهند شد که سطح بیلی‌روبین تام به کمتر از 10 میلی‌گرم بر دسی‌لیتر برسد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: کلوفیبرات با دوز 30 میلی‌گرم بر کیلوگرم به صورت تک‌دوز خوراکی تجویز خواهد شد. داروی کلوفیبرات ساخت شرکت داروسازی زهراوی، تبریز، ایران، با شماره دسته 218 و شماره ثبت 1228098598 است. کلوفیبرات از زمان شروع فتوتراپی تجویز خواهد شد و تا زمان قطع فتوتراپی ادامه خواهد یافت. فتوتراپی و مصرف کلوفیبرات زمانی متوقف خواهند شد که سطح بیلی‌روبین تام به کمتر از 10 میلی‌گرم بر دسی‌لیتر برسد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش نوزادان بیمارستان امام خمینی شهر ایلام

نام کامل فرد مسوول

سجاد نوراللهی

آدرس خیابان

ایلام، خیابان آیت‌الله حیدری، نرسیده به خیابان شهید مرتضی ساده‌میری، بیمارستان امام خمینی

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931975397

تلفن

+98 84 3333 8255

ایمیل

emamkhominihospital@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

جمیل صادقی فر

آدرس خیابان

ایلام، بانگنجاب، بلوار پژوهش، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تلفن

+98 84 3222 7140

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
هاجر انصاری مهر
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ایلام، جنب میدان مخابرات، خوابگاه الغدیر
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
۶۹۳۱۱۴۴۶۹۰
تلفن
+98 71 3635 0948
فکس
ایمیل
hajar.ansari7984@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
هاجر انصاری مهر
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ایلام، جنب میدان مخابرات، خوابگاه الغدیر
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
۶۹۳۱۱۴۴۶۹۰
تلفن
+98 71 3635 0948
فکس
ایمیل
hajar.ansari7984@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
هاجر انصاری مهر
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ایلام، جنب میدان مخابرات، خوابگاه الغدیر
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
۶۹۳۱۱۴۴۶۹۰
تلفن
+98 71 3635 0948
فکس
ایمیل
hajar.ansari7984@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست