پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر درمان کمکی اورسودوکسیکولیک اسید در نوزادان تحت فتوتراپی به‌دلیل هیپربیلی‌روبینمی: کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر درمان کمکی اورسودوکسیکولیک اسید بر کاهش سطح بیلی‌روبین و مدت فتوتراپی در نوزادان مبتلا به هیپربیلی‌روبینمی غیرمستقیم.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، شاهددار، تک‌کور، موازی با نسبت تخصیص 1:1. بر اساس مطالعه آکفی و همکاران و با در نظر گرفتن سطح معنی‌داری ۰٫۰۵ (خطای نوع اول) و توان آزمون ۰٫۹۵ (۱−β)، حجم نمونه مورد نیاز ۱۲۸ نفر در هر گروه محاسبه شد. با در نظر گرفتن احتمال ریزش ۵ درصدی شرکت‌کنندگان، حجم نمونه نهایی ۱۳۴ نفر در هر گروه تعیین گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش نوزادان و NICU بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز (حافظ، نمازی و زینبیه). این مطالعه به‌صورت کارآزمایی بالینی یک‌سوکور (Single-blind) انجام خواهد شد. با توجه به ماهیت مداخله، کورسازی والدین و پرسنل پرستاری مسئول تجویز دارو امکان‌پذیر نخواهد بود؛ با این حال، پزشک مسئول ارزیابی پیامدها و تحلیلگر داده‌ها نسبت به تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه بی‌اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن کوچکتر مساوی30 روز، سن بارداری بزگتر مساوی35 هفته، هیپربیلی‌روبینمی غیرمستقیم نیازمند فتوتراپی، رضایت آگاهانه والدین شرایط عدم ورود: هیپربیلی‌روبینمی مستقیم، ناهنجاری مادرزادی شدید، بیماری شدید کبدی، دریافت قبلی UDCA، ناپایداری همودینامیک، نیاز فوری به تعویض خون

گروه‌های مداخله

پس از اخذ رضایت آگاهانه والدین، نوزادان واجد شرایط وارد مطالعه شده و به‌صورت تصادفی در دو گروه تخصیص خواهند یافت. گروه مداخله علاوه بر فتوتراپی فشرده، اورسودئوکسی‌کولیک اسید (UDCA) خوراکی با دوز ۱۰ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، دو بار در روز دریافت خواهد کرد. گروه کنترل صرفاً تحت درمان با فتوتراپی فشرده قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان فتوتراپی تا ترخیص (ساعت)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260915071065N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-07, ۱۴۰۵/۰۸/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-07, ۱۴۰۵/۰۸/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-11-07, ۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده برزگر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3612 2218

آدرس ایمیل

hamide.barzegar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-11-22, ۱۴۰۶/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان کمکی اورسودوکسیکولیک اسید در نوزادان تحت فتوتراپی به‌دلیل هیپربیلی‌روبینمی: کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان کمکی اورسودوکسیکولیک اسید در نوزادان تحت فتوتراپی به‌دلیل هیپربیلی‌روبینمی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کوچکتر مساوی 30 روز سن بارداری بزرگتر مساوی35 هفته هیپربیلی‌روبینمی غیرمستقیم نیازمند فتوتراپی رضایت آگاهانه والدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناپایداری همودینامیک سابقه مصرف قبلی UDCA هیپربیلی‌روبینمی مستقیم ناهنجاری مادرزادی شدید، بیماری شدید کبدی نیاز فوری به تعویض خون

سن

از سن **1 روزه** تا سن **30 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **268**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تخصیص تصادفی با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی جایگشتی (Permuted Block Randomization) و با اندازه بلوک چهار نفره ایجاد خواهد شد تا توزیع برابری از شرکت‌کنندگان بین گروه مداخله و گروه کنترل برقرار شود. در این روش، هر شش ترکیب احتمالی بلوک‌ها شامل ABAB، BABA، AABB، BBAA، ABBA و BAAB مورد استفاده قرار خواهند گرفت. ترتیب انتخاب این بلوک‌ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی تعیین شده و بر اساس آن، فهرست نهایی تخصیص تصادفی برای ۲۶۸ شرکت‌کننده (در مجموع ۶۷ بلوک) تهیه خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به‌صورت کارآزمایی بالینی یک‌سوکور (Single-blind) انجام خواهد شد. با توجه به ماهیت مداخله، کورسازی والدین و پرسنل پرستاری مسئول تجویز دارو امکان‌پذیر نخواهد بود. با این حال، پزشک مسئول ارزیابی پیامدهای مطالعه نسبت به تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها بی‌اطلاع خواهد بود تا سوگیری در ارزیابی پیامدها به حداقل برسد. همچنین، تحلیلگر داده‌ها نیز در طول انجام تحلیل‌های آماری از تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مداخله و کنترل بی‌اطلاع خواهد بود و تحلیل‌ها با استفاده از داده‌های کدگذاری‌شده انجام خواهد شد تا عینیت و بی‌طرفی در تحلیل نتایج حفظ شود.

دارو نما

دارد

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2026-05-06, ۱۴۰۵/۰۲/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1405.154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپربیلی‌روبینمی

کد ICD-10

P59.9

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان فتوتراپی تا ترخیص (ساعت)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6، 12، 24، 36 و 48 ساعت بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری پاشنه پا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به تعویض خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۶، ۱۲، ۲۴، ۳۶ و ۴۸ ساعت پس از شروع درمان و مقایسه با نمودار تعویض خون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون پاشنه پا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: UDCA خوراکی 10 میلی گرم برای هر کیلوگرم هر 12 ساعت همراه فتوتراپی، دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تنها فتوتراپی می شوند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ
نام کامل فرد مسوول
حمیده برزگر
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، بیمارستان حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194634786
تلفن
+98 71 3612 8000
ایمیل
hafezhospt@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
یمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
حمیده برزگر
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
+98 71 3612 5000
ایمیل
Nemazee_inf@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمید محمدی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
info@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمیده برزگر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
+98 71 3612 5000
ایمیل
hamide.barzegar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمیده برزگر
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
+98 71 3612 5000
ایمیل
hamide.barzegar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمیده برزگر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
+98 71 3612 5000
ایمیل
hamide.barzegar@gmail.com

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی در اختیار قرار می گیرد. بقیه اطلاعات در صورت درخواست ، بصورت غیرقابل شناسایی کردن بیماران، قابل ارائه است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
موسسات دانشگاهی معتبر ، بررسی علت و هدف درخواست اطلاعات در زمان درخواست و تصمیم گیری متناسب با آن
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارائه درخواست از طریق ایمیل: hamide.barzegar@gmail.com
حمیده برزگر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه علت و هدف درخواست از طریق ایمیل، در صورت موافقت جهت ارسال ظرف 48 ساعت اطلاعات در دسترس قرار می گیرد.
سایر توضیحات