

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی میزان تاثیر فنوباریتال و کلوفیبرات بر سطح بیلیروبین طول مدت بستری و فتوتراپی در نوزادان رسیده مبتلا به زردی نوزادی غیر همولیتیک

5652 1333 38 98+  
آدرس ایمیل  
mhamidi@skums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
ایران، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، معاونت پژوهشی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۹۱/۰۱/۱۵, 2012-04-03  
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۹۱/۰۳/۱۵, 2012-06-04  
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**  
بررسی میزان تاثیر فنوباریتال و کلوفیبرات بر سطح بیلیروبین طول مدت بستری و فتوتراپی در نوزادان رسیده مبتلا به زردی نوزادی غیر همولیتیک

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
بررسی تاثیر دارودرمانی بر زردی نوزادی  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
معیارهای ورود: کسب رضایت از والدین نوزاد؛ وجود زردی نوزادی غیر همولیتیک؛ نوزاد رسیده باشد (سن حاملگی 37 تا 42 هفته)؛ وزن هنگام تولد وی بین 5/2 تا 4 کیلوگرم باشد؛ تنها از شیر مادر تغذیه شود؛  
میزان بیلیروبین توتال سرم نوزاد در بدو ورود به مطالعه بین mg/dl 20-15 باشد؛ شروع زردی بین روز 3 تا 11 پس از تولد باشد؛ درصد هماتوکریت کمتر از 65% یا وجود هموگلوبین کمتر از 20 در نوزاد؛  
معیارهای خروج: وجود آنومالی ظاهری در معاینه فیزیکی؛ نوزاد قبلا برای زردی درمان شده باشد؛ نوزاد مبتلا به سپسیس باشد.

**سن**  
تا سن 1 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

## چکیده پروتکل

### چکیده

در این مطالعه به بررسی میزان اثربخشی داروهای کلوفیبرات و فنوباریتال بر سطح بیلیروبین، طول مدت بستری و فتوتراپی در نوزادان سالم و رسیده مبتلا به زردی نوزادی می پردازیم. معیارهای ورود به مطالعه: زردی غیر همولیتیک، نوزاد رسیده، زردی غیر مستقیم و تغذیه با شیر مادر. معیارهای خروج از مطالعه: زردی همولیتیک، نوزاد نارس، زردی مستقیم و تغذیه با شیر خشک. مطالعه بر روی 90 نوزاد واجد شرایط بستری در بیمارستان هاجر شهرکرد در سال 1391 انجام میشود. نوزادان در 3 گروه 30 نفری تقسیم میشوند. در گروه 1 نوزادان در روز اول 100 mg/kg کلوفیبرات خوراکی دریافت میکنند. در گروه 2 نوزادان بعد از مراجعه 5 mg/kg فنوباریتال بصورت خوراکی دریافت میکنند و گروه 3 شاهد. فتوتراپی برای کلیه نوزادان یکسان انجام میگردد. بیلیروبین توتال سرم در شروع درمان و 12، 24، 48 و 72 ساعت پس از درمان اندازه گیری میشود. میزان بیلیروبین نوزادان طول مدت بستری و فتوتراپی پس از شروع درمان در 3 گروه با یکدیگر مقایسه میگردد.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202199073N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-07-2012, 1391/04/15  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/04/15, 2012-07-05

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مجید حمیدی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بر حسب روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب روزهای بستری

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه اول: کلو فیرات به میزان صد میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن

بدن نوزاد در روز اول بستری نوزاد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه دوم: فنوباریتال به میزان پنج میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن

بدن نوزاد در روز اول بستری نوزاد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه سوم: آب مقطر به میزان یک سی سی به ازای هر کیلوگرم از

وزن بدن نوزاد به مدت سه روز متوالی

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر شهر کرد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدی

#### آدرس خیابان

شهر کرد، خیابان ورزش، بیمارستان هاجر

#### شهر

شهر کرد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهر کرد

#### نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهر کرد-دکتر محمود

مباشری

#### آدرس خیابان

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان بیلروبین نوزاد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه، ساعت‌های 12.24.48.72

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی‌گرم بر دسی لیتر

شهر کرد. خیابان کاشانی. ستاد دانشگاه علوم پزشکی شهر کرد  
شهر  
شهر کرد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهر کرد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهر کرد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مجید حمیدی  
موقعیت شغلی  
عضو هیئت علمی دانشگاه  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
آدرس خیابان  
شهر کرد. بیمارستان هاجر  
شهر  
شهر کرد  
کد پستی  
تلفن  
20016 22 381+  
فکس  
ایمیل  
majid\_hamidi48@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
گروه اطفال دانشگاه علوم پزشکی شهر کرد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مجید حمیدی  
موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
آدرس خیابان  
شهر کرد. خیابان رحمتیه. دانشگاه علوم پزشکی شهر کرد  
شهر  
شهر کرد  
کد پستی  
تلفن  
30061 33 381+  
فکس  
ایمیل  
skums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهر کرد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مجید حمیدی  
موقعیت شغلی  
هیئت علمی  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
آدرس خیابان  
شهر کرد. خیابان کاشانی. ستاد دانشگاه علوم پزشکی شهر کرد  
شهر  
شهر کرد  
کد پستی  
تلفن  
30061 33 381+  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی