پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر پروبیوتیک در نوزادان نارس تازه بدنیا آمده در بخش های نوزادان و NICU بیمارستان ولیعصر (عج) در طی سال 1391

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی اثر پروبیوتیک در نوزادان نارس تازه بدنیا آمده میباشد که معیار ورود: کلیه نوزادان زیر 2000 گرم و بالاتر از 750 گرم و نوزادان کمتر از 37 هفته معیار خروج: نوزادان زیر 750 گرم و بالای 2000 گرم ،نقص ایمنی در خانواده ،بیماری های قلبی مادرزادای میباشد که در آن 60 نوزاد متولد شده در بخش NICU و نوزادان بیمارستان ولیعصر بصورت یک بررسی RCT و دو سو Blind به دو گروه تقسیم می شوند؛ به یک گروه بعد از پایدار شدن علائم حیاتی و با شروع minimal entral feeding تا 1- 8/0 گرم در روز همراه با هر تغذیه بصورت منقسم در 10 روز اول تولد پودر Protexin بصورت ساش 1 گرمی به مدت 7 روز یا بیشتر تجویز می گردد. ضمناً نوزادان مشکوک و مبتلا به NEC تا Stage 3 با همان روش تجویز می شود. دور شکم، صداهای روده ای، لاواژ معده، بررسی مدفوع از نظر خون مخفی و کامل مدفوع روزانه، توزین روزانه، دور سر و قد هفتگی و زمان رسیدن به شیر در حد 120-150 cc/kg/day ، علائم بروز NEC مانند خواب آلودگی، بی حالی، لاواژ صفراوی و لاواژ بیش از 50% حجم شیر سه ساعت قبل، افزایش دور شکم بیش از 2cm نسبت به تغذیه قبلی و پایداری آن به مدت 6-4 ساعت و خون واضح در مدفوع به عنوان علائم شروع NEC و وجود علائم بالینی و رادیوگرافیکی موجود در بیماری های NEC بررسی می شود.گروه دیگر با همان روش دو سوBlind بعنوان گروه شاهد در نظر گرفته می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201210209568N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۹/۲۹ ,20-12-2013**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۹/۲۹ ,2013-12-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلناز رضایی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2357

آدرس ایمیل

mfnhrc@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۴/۰۱ ,2012-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۰۱ ,2013-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک در نوزادان نارس تازه بدنیا آمده در بخش های نوزادان و NICU بیمارستان ولیعصر (عج) در طی سال 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک در نوزادان نارس تازه بدنیا آمده

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کلیه نوزادان زیر 2000 گرم و بالاتر از 750 گرم و نوزادان کمتر از 37 هفته معیار خروج: نوزادان زیر 750 گرم و بالای 2000 گرم ،نقص ایمنی در خانواده ،بیماری های قلبی مادرزادای

سن

تا سن **37 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-نبش قدس-دانشگاه علوم پزشکی تهران-طبقه 6 معاونت پژوهشی-کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
1419733141
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
91-03-91-19454-96454-96819

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وزنگیری
کد ICD-10
p92.9
توصیف کد ICD-10
feeding problem of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان رسیدن به تغذیه کامل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده-روز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انتروکولیت نکروزان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده-معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:استفاده از پودر پروتکسین که یک ماده پروبیوتیک میباشد به صورت ساشه 1 گرمی به مدت 7 روز در 10 روز اول تولد
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترول:عدم استفاده از پودر پروکستین به صورت ساشه 1 گرمی در 10 روز اول تولد
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
سمانه صدقی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-خیابان قریب-مجتمع بیمارستانی امام خمینی-بیمارستان ولیعصر
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران /مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مامک شریعت
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-خیابان قریب-مجتمع بیمارستانی امام خمینی-بیمارستان ولیعصر-طبقه دوم-مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران /مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران /مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد
نام کامل فرد مسوول
سمانه صدقی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-خیابان قریب-مجتمع بیمارستانی امام خمینی-
بیمارستان ولیعصر-طبقه دوم-مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد
تهران
شهر
تهران
کد پستی
14197
تلفن
+98 21 6659 1316
فکس
+98 21 6659 1315
ایمیل
samanesedghi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران /مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد
نام کامل فرد مسوول
الهه امینی
موقعیت شغلی
پزشک فوق تخصص نوزادان-استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-خیابان قریب-مجتمع بیمارستانی امام خمینی-
بیمارستان ولیعصر-طبقه دوم-مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد
شهر
تهران
کد پستی
14197
تلفن
+98 21 6659 1316
فکس
+98 21 6659 1315
ایمیل
amini_el88@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران /مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد
نام کامل فرد مسوول
سمانه صدقی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی/پژوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-خیابان قریب-مجتمع بیمارستانی امام خمینی-
بیمارستان ولیعصر-طبقه دوم-مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد
شهر
تهران
کد پستی
14197
تلفن
+98 21 6659 1316
فکس
+98 21 6659 1315
ایمیل
samanesedghi@gmail.com
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی