

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## 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 مادرزادی میباشد که در آن 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 پایداری 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 صفرآوی 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 4-6 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 سو Blind بعنوان گروه شاهد در نظر گرفته می شود.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2357 6119 21 98+

#### آدرس ایمیل

mfnhrc@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

#### 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 مادرزادی

#### سن

تا سن 37 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201210209568N3

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-20, ۱۳۹۲/۰۹/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

گلناز رضایی زاده

## فاز مطالعه

مصادق 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 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

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 کنترل: 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؟

## 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-نیش قدس-دانشگاه علوم پزشکی تهران-طبقه 6

معاونت پژوهشی-کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1419733141

#### تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

#### 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

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

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 به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-خیابان قریب-مجتمع بیمارستانی امام خمینی-