پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر شروع زودرس و دیر رس مکمل غنی شده شیربر رشد ، کاهش بافت استخوانی وعدم تحمل تغذیه نوزادان نارس بستری در بیمارستان شریعتی از فروردین 1391 تا فروردین 1392.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه:مقایسه شروع زودرس Fortifier (با اولین شیر دهی) به همراه شیر مادرو شروع دیر رس آن بر رشد ،میزان بروز استئوپنی و عدم تحمل تغذیه نوزادان نارس بستری در بیمارستان شریعتی در سال 1391-1392 انجام میشود . معیار ورود:تمام نوزادان نارس 28-34 هفته ومعیار خروج: نوزادانی که آنومالی مادر زاد ی Major داشتند؛ نوزادانی که نیاز به جراحی فوری دارند (PDA ،جراحی ROP و...)؛ نوزادانی که به هر دلیلی کمتر از 7 روز در بیمارستان بستری باشند ؛ نوزادان که به سیستم مراقبت دیگر منتقل شوند .این مطالعه شامل 80 نوزاد نارس میباشد که در آن دو گروه 40 نفره از نوزادان 28-34 هفته قرار گرفته اند .نوع مداخله :کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور.این مطالعه 6 هفته به این صورت اندازه گیری قد، وزن ، دور سر بدو تولد ،GA ودور شکم وصدای روده ها لاواژمعده اندازه گیری میشود .علائم NECبیحالی لاواژ بیشتر از 50%شیر 3 ساعت قبل و افزایش دور شکم بیشتر از 2 سانتیمتر نسبت به قبل بود،خون در مدفوع و گرافی مثبت است . در پایان مطالعه وزن ،قدو دور سر نوزاد 4 هفته بعد از تولد اندازه گیری میشود .معیار های استئوپنی نارسی (سطح کلسیم سرم ،سطح فسفر سرم ، سطح ALPسرم و سطح Vit D سرم)در 6 هفته بعد از تولد در دو گروه مقایسه میشود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201301239568N4**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-20, ۱۳۹۲/۰۹/۲۹

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

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر شروع زودرس و دیر رس مکمل غنی شده شیربر رشد ، کاهش بافت استخوانی وعدم تحمل تغذیه نوزادان نارس بستری در بیمارستان شریعتی از فروردین 1391 تا فروردین 1392.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر شروع زودرس و دیر رس مکمل غنی شده شیربر رشد ، کاهش بافت استخوانی وعدم تحمل تغذیه نوزادان نارس بستری در بیمارستان شریعتی از فروردین 1391 تا فروردین 1392.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:تمام نوزادان نارس 28-34 هفته معیارهای خروج:نوزادانی که آنومالی مادر زاد ی Major داشتند. ؛نوزادانی که نیاز به جراحی فوری دارند (PDA ،جراحی ROP و...)؛ نوزادانی که به هر دلیلی کمتر از 7 روز در بیمارستان بستری باشند ؛نوزادان که به

سیستم مراقبت دیگر منتقل شوند
سن
از سن **28 ساله** تا سن **34 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بررسی مقایسه ای تاثیر شروع زودرس و دیر رس fortifier بر رشد ، استئوپنی وعدم تحمل تغذیه نوزادان نارس بستری در بیمارستان شریعتی از فروردین 1391 تا فروردین 1392.

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
14197
تاریخ تایید
2013-09-24, ۱۳۹۲/۰۷/۰۲
کد کمیته اخلاق
91-4-10-19451-94587

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رشد وزنی
کد ICD-10
R62.8
توصیف کد ICD-10
failure to weight gain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رشد وزنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تولد وقبل از شروع مداخله و 4 هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد
استئوپنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری کلسیم فسفر آلکالین فسفاتاز سرم ,ویتامین d

3

شرح متغیر پیامد
عدم تحمل تغذیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه حین انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری دور شکم وصدای روده ها لاواژمعده استفراغ صفراوی خون مخفی در مدفوع گرافی شکم و بالین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سپسیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه حین انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالین و معاینه و آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد
انتروکولیت نکروزان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه حین انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالین و معاینه و آزمایشگاه و رادیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : استفاده ازفورتیفایر 3.6 گرم جهت 25 سی سی شیر مادر از شروع تغذیه
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل :نوزادان نارس با شروع دیررس فورتیفایر 3.6 گرم در 25 سی سی شیر مادر شروع از زمانی که شیر 50-100 سی سی به ازای کیلوگرم دریافت کند
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر نگار سجادیان
آدرس خیابان
تهران -خیابان کارگر شمالی -بیمارستان شریعتی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران /مرکز تحقیقات تغذیه باشیر مادر
نام کامل فرد مسوول
خانم 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 تغذیه باشیر مادر
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
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر مرضیه اصغریان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ،تهران ،خیابان دماوند ،خیابان کیایی ،بیمارستان کودکان بهرامی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7757 3797
فکس
ایمیل
asgharyan_m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر پیمانه علیزاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان /دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ،تهران ،خیابان دماوند ،خیابان کیایی ،بیمارستان کودکان
شهر
تهران
کد پستی
00982122782896
تلفن
+98 21 2278 2896
فکس
ایمیل
p.alizadet@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه اصغریان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ،تهران ،خیابان دماوند ،خیابان کیایی ،بیمارستان کودکان
شهر
تهران
کد پستی
00982177573797
تلفن
+98 21 7757 3797
فکس
ایمیل
asgharyan_m@yahoo.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