

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## بررسی تاثیر افزودن لاکتولوز به شیر مادر در نوزادان نارس VLBW بستری شده در بیمارستانهای الزهرا و شهید بهشتی اصفهان در کاهش بروز عفونتهای نوزادی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

کلونیزاسیون روده استریل نوزاد بلافاصله پس از تولد با باکتریهای مضر و مفید شروع میشود. این اولین کلونیزاسیون تحت تاثیر رژیم غذایی نوزاد به سرعت دچار تغییر میشود. فلور میکروبی در نوزادان ترم و نارس متفاوت است. میزان باکتریهای مفید روده در نوزادان نارس کمتر از ترم بوده و برعکس میزان باکتریهای بالقوه بیمارزا در روده نوزادان نارس بیشتر از ترم است. علاوه بر این تجویز آنتی بیوتیکها و پذیرش در NICU شانس بروز عفونتهای نوزادی را افزایش میدهد. هرچند اغلب عفونتهای جدی در نوزادان نارس به علت توزیع استاف کوآگولاز منفی از منابع خارجی پدید می آید ولی در بسیاری موارد، عفونتهای جدی میتوانند در نتیجه باکتریهای با منبع داخلی خصوصا باکتریهای مضر کلونیزه شده در دستگاه گوارش نوزاد ایجاد گردد. نشان داده شده است که الیگوساکاریدهای شیر مادر اثرات ضد چسبیدن و اثرات ضد باکتریایی و اثرات تنظیم کننده سیستم ایمنی نوزاد را دارد. نیز دیده شده الیگوساکاریدهای غیر شیر مادری مانند لاکتولوز این تاثیرات را دارند. در مطالعات مختلف انجام شده روی نوزادان ترم و پره ترم اضافه کردن لاکتولوز فلور بیفیدوژنیک را افزایش و فلور بیمارزا را کاهش میدهد. همچنین تولید اسیدهای چرب با زنجیره کوتاه را افزایش و میزان pH دستگاه گوارش را کاهش میدهد و یکپارچگی روده را بهبود میبخشد. بعلاوه این اسیدهای چرب زنجیره کوتاه باعث کاهش رشد پاتوژنها شده و حرکات روده را تنظیم میکنند. لذا بر اساس بیان شده بر آن شدیم اثرات افزودن لاکتولوز بر انتروکولیت نکروزان در نوزادان نارس کمتر از 1500 گرم را بررسی کنیم.

**نام**  
امیر محمد آرمانیان  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**کشور**  
جمهوری اسلامی ایران  
**تلفن**  
5059 1235 31 98+  
**آدرس ایمیل**  
armanian@med.mui.ac.ir  
**وضعیت بیمار گیری**  
بیمار گیری تمام شده  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۹۲/۱۰/۱۱, 2014-01-01  
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۹۳/۱۰/۳۰, 2015-01-20  
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

**عنوان علمی کارآزمایی**  
بررسی تاثیر افزودن لاکتولوز به شیر مادر در نوزادان نارس VLBW بستری شده در بیمارستانهای الزهرا و شهید بهشتی اصفهان در کاهش بروز عفونتهای نوزادی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015020110026N6  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۲/۱۵, 06-03-2015  
زمان بندی ثبت: retrospective

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
اثر لاکتولوز بر نوزادان نارس  
**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: نارسی نوزادان\_وزن کمتر از 1500 گرم\_شروع شیر  
معیارهای خروج: آنومالیهای مازور مادرزادی\_آسفیکسی\_آنومالیهای  
دستگاه گوارش\_بیماریهای قلبی سیانوتیک

**سن**

تا سن 30 روزه

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۳/۱۲/۱۵, 2015-03-06

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

جنسیت

هر دو

آزمایش مدفوع

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

شرح متغیر پیامد

نتروکولیت نکروزان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و مشاهده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پرونده بیمار

## 2

شرح متغیر پیامد

مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پرونده بیمار

## 3

شرح متغیر پیامد

قطع تغذیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پرونده بیمار

## 4

شرح متغیر پیامد

عدم تحمل شیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پرونده بیمار

## 5

شرح متغیر پیامد

زمان کامل شدن حجم شیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

جنسیت

هر دو

آزمایش مدفوع

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب\_دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/04/06, 2013-06-27

کد کمیته اخلاق

392273

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

انتروکولیت نکروزان

کد ICD-10

P77

توصیف کد ICD-10

Necrotizing enterocolitis of fetus and newborn

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

تغییر فلور میکروبی روده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

## 1

### شرح مداخله

در گروه درمان با لاکتولوز پس از در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج برای نوزادان نارس >1500 گرم که شیر شروع شده است لاکتولوز یک درصد آغاز میگردد و این میزان تا رسیدن حجم شیر به 150 سی سی به ازای هر کیلوگرم در روز ادامه می یابد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

در گروه پلاسبو پس از در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج برای نوزادان نارس >1500 گرم که شیر شروع شده است آب مقطر آغاز میگردد و این میزان تا رسیدن حجم شیر به 150 سی سی به ازای هر کیلوگرم در روز ادامه می یابد.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

NICU بیمارستانهای الزهرا و بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرمحمد آرمانیان

#### آدرس خیابان

اصفهان\_خیابان صائب\_کوی باغ کلاتر\_کوی شهید انصاری\_مجتمع 133\_واحد5

#### شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم اسفندیاری

#### آدرس خیابان

اصفهان\_خیابان هزارجریب\_دانشکده پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

گروه اطفال دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر الهه شیرانی

#### موقعیت شغلی

رزیدنت اطفال

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان\_دانشکده پزشکی\_گروه اطفال

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

#### تلفن

+98 31 3335 3034

#### فکس

#### ایمیل

shirani\_elah@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر محمد آرمانیان

#### موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

اصفهان\_خیابان صائب\_کوی باغ کلاتر\_کوی شهید انصاری\_مجتمع 133

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

8184757851

#### تلفن

+98 31 3235 5059

#### فکس

#### ایمیل

armanian@med.mui.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر محمد آرمانیان

#### موقعیت شغلی

استادیار گروه نوزادان

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

اصفهان\_خیابان صائب\_کوی باغ کلاتر\_کوی شهید انصاری\_مجتمع

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

133\_واحد 5  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
5059 3235 31 98+  
فکس  
ایمیل  
armanian@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**