پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 بیماریزا 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 میتواند 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 بیماریزا 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015020110026N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-03-06, ۱۳۹۳/۱۲/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-06, ۱۳۹۳/۱۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر محمد آرمانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1235 5059

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

2014-01-01, ۱۳۹۲/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-20, ۱۳۹۳/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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

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 ماژور مادرزادی_آسفیکسی_آنومالیهای دستگاه گوارش_بیماریهای قلبی سیانوتیک

سن

تا سن **30 روزه**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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
2013-06-27, ۱۳۹۲/۰۴/۰۶
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
آزمایش مدفوع

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

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 یمارستانهای الزهرا و بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرمحمد آرمانیان
آدرس خیابان
اصفهان_خیابان صائب_کوی باغ کلانتر_ کوی شهید انصاری_مجتمع133_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_elahe@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 کلانتر_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 به‌روز 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 کلانتر_کوی شهید انصاری_مجتمع

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