

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه پیامدهای تغذیه روده ای با سرعت پیشرفت سریع در مقابل سرعت پیشرفت آهسته در نوزادان نارس در بیمارستان الزهراء رشت در سال 1393

چکیده پروتکل

چکیده

تغذیه در نوزادان نارس با چالشهای فراوانی روبرو است. روش مرسوم شروع تغذیه در نوزادان نارس 20 cc/kg در روز میباشد که بتدریج طرف 7 تا 10 روز به تغذیه کامل روده ای (150 cc/kg/day) میرسد. در این مطالعه، حجم شیر دریافتی در گروه مداخله تا 30 cc/kg در روز افزایش می یابد. پیامدهای مطالعه در هر دو گروه در زمان های تعیین شده، اندازه گیری خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-27, ۱۳۹۳/۰۵/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای تغذیه روده ای با سرعت پیشرفت سریع در مقابل سرعت پیشرفت آهسته در نوزادان نارس در بیمارستان الزهراء رشت در سال 1393

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای تغذیه روده ای با سرعت پیشرفت سریع در مقابل سرعت پیشرفت آهسته در نوزادان نارس در بیمارستان الزهراء رشت در سال 1393

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: عدم ابتلای به انومالی های کروموزومی، بیماری های مادرزادی قلبی و تاخیر رشد داخل رحمی معیارهای خروج از مطالعه: ایجاد کولیت نکروزان یا عدم رضایت والدین به ادامه مطالعه

سن

از سن 1 روزه تا سن 31 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013041512803N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-10-2015, ۱۳۹۴/۰۷/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-03, ۱۳۹۴/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدرالدین مهدی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6963 1324 11 98+

آدرس ایمیل

smb1355@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روزهای بستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تغذیه نوزاد با شیر مادر یا فرمولا با حجم 30 سی سی به ازای کیلوگرم در روز در گروه مداخله

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

تغذیه نوزاد با شیر مادر یا فرمولا با حجم 20 سی سی به ازای کیلوگرم در روز در گروه کنترل

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهراء رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدرالدین مهدی پور

آدرس خیابان

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابتهن حیدرزاده

آدرس خیابان

فلکه گاز

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

فلکه گاز

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۰۸/۲۶, 2014-11-17

کد کمیته اخلاق

1930382801

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزاد نارس

کد ICD-10

P07.3

توصیف کد ICD-10

completed weeks or more but less than 37 completed weeks (196 completed days but less than 259 completed days) of gestation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن گیری نوزاد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

موعد ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خالی

فکس
ایمیل
smb1355@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

صدرالدین مهدی پور

موقعیت شغلی

متخصص کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیماری‌های کودکان، بیمارستان الزهرا، دانشگاه

علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

9002 3336 13 98+

فکس

ایمیل

s.mahdipour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

صدرالدین مهدی پور

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیماری‌های کودکان، بیمارستان الزهرا، دانشگاه

علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

9002 3336 13 98+

فکس

ایمیل

s.mahdipour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

صدرالدین مهدی پور

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیماری‌های کودکان، بیمارستان الزهرا، دانشگاه

علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

9002 3336 13 98+

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