

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

تعیین تاثیر پروبیوتیک خوراکی در پیشگیری از انتروکولیت نکروزان در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین تاثیر پروبیوتیک خوراکی در پیشگیری از انتروکولیت نکروزان در نوزادان نارس میباشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که به صورت دوسوکور انجام می شود. ۵۰ نوزاد نارس با سن حاملگی کمتر از 36 هفته و وزن هنگام تولد 1000-2500 گرم که نیاز به مراقبت در بخش ویژه نوزادان دارند به این مطالعه وارد می شوند. نوزادان به طور تصادفی به دو گروه درمان و پلاسبو تقسیم خواهند شد. نوزادان مبتلا به انسداد دستگاه گوارش، بیماری های مادرزادی قلب، امفالوسل، گاستروشری، آسفیکسی گرید III و نوزادان مادران معتاد از مطالعه کنار گذاشته می شوند. نوزادانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند بر اساس جدول تصادفی اعداد در یکی از گروه های درمان یا کنترل وارد می شوند. در گروه درمان بعد از رسیدن حجم تغذیه نوزاد به ۵ میلی لیتر به ازای هر کیلو گرم وزن بدن در روز، پروبیوتیک خوراکی با میزان یک قطره به ازای هر کیلو گرم که با محلول نرمال سالین تا حجم نیم میلی لیتر رقیق می شود هر ۱۲ ساعت تجویز می گردد. در گروه کنترل معادل نیم میلی لیتر از محلول نرمال سالین هر ۱۲ ساعت تجویز می شود. دارو و محلول پلاسبو در سرنگ هایی که از قبل تهیه و آماده شده است توسط پرستاری که از قبل آموزش دیده است برای نوزادان تجویز می گردد. تشخیص انتروکولیت نکروزان و تعیین شدت آن بصورت زیر انجام می شود: مرحله یک (شک به انتروکولیت): علائم و نشانه های آن عبارت است از: آبنه، لتارژی، مدفوع خونی، دیستانسیون شکم، ناپایداری درجه حرارت، باقی مانده معده، فقدان شواهد رادیولوژیک مرحله دو (انتروکولیت ثابت شده): نشانه های مرحله یک + ترومبوسیتونی ± اسیدوز متابولیک خفیف، تندرینس شکم و وجود پنوماتوزیس یا گاز در ورید پورت مرحله سه (انتروکولیت پیشرفته): علائم مرحله دو + هایپوتنشن، برادی کاردی، آبنه شدید، اسیدوز متابولیک و تنفسی، انعقاد منتشر داخل عروقی، تندرینس واضح شکمی، نوتروپنی، نوموپریتونن. بعد از جمع اوری اطلاعات، مبتلا به انتروکولیت نکروزان، زمان رسیدن به تغذیه کامل خوراکی و مدت زمان بستری در دو گروه مورد مقایسه قرار میگیرد.

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-24, 1393/03/03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه نقیبی فرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2871 1726 35 98+

آدرس ایمیل

dr_naghifard@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-23, 1392/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, 1392/12/29

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر پروبیوتیک خوراکی در پیشگیری از انتروکولیت نکروزان در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پروبیوتیک در پیشگیری از انتروکولیت نکروزان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: نوزادان با سن حاملگی کمتر از 36 هفته حاملگی؛ وزن هنگام تولد 1000-2500 گرم و بستری شده در بخش

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014022716574N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2014-05-24, 1393/03/03

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان شهید صدوقی یزد معیارهای خروج از مطالعه: نوزادان مبتلا به انسداد دستگاه گوارش؛ امفالوسل؛ گاستروشنزی؛ بیماری مادرزادی قلب؛ اسفیکسی گریدا، III و نوزاد مادر معتاد

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
انتروکولیت نکروزان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار طبقه بندی بل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان رسیدن به تغذیه کامل خوراکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب روز

2

شرح متغیر پیامد
وزن هنگام ترخیص
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با وزن سنج سکا

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب روز

4

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب نفر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بعد از رسیدن حجم تغذیه نوزاد به 5 میلی لیتر به ازای هر کیلو گرم وزن بدن در روز، قطره پروبیوتیک خوراکی (پدی لاکت) محصول شرکت دارویی سپهر ایران به میزان یک قطره به ازای هر کیلو گرم وزن که با محلول نرمال سالین تا حجم 0.5 میلی لیتر رقیق می شود هر 12 ساعت تجویز می شود
طبقه بندی
پیشگیری

سن

از سن 1 روزه تا سن 3 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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)

دو سوبه کور

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

کد پستی

8915845354

تاریخ تایید

2014-03-08, 1392/12/17

کد کمیته اخلاق

257428/1/17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Necrotizing enterocolitis

کد ICD-10

P77

توصیف کد ICD-10

Necrotizing enterocolitis of fetus and newborn

شرح مداخله

گروه کنترل: 0.5 میلی لیتر محلول نرمال سالین محصول شرکت دارویی
ثامن ایران هر 12 ساعت بعد از رسیدن حجم تغذیه نوزاد به 5 میلی
لیتر به ازای هر کیلو گرم وزن در روز

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نقیبی فرد

آدرس خیابان

یزد، خیابان شهید قندی، بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عزالدینی

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

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

بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نقیبی فرد

موقعیت شغلی

دستیار کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد، خیابان شهید قندی، بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

8916886938

تلفن

4000 1822 35 98+

فکس

4100 1822 35 98+

ایمیل

Naghibifard_128@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود نوری شادکام

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر

شهر

یزد

کد پستی

8916886938

تلفن

4000 1822 35 98+

فکس

4100 1822 35 98+

ایمیل

Noorishadkam@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نقیبی فرد

موقعیت شغلی

دستیار کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد، خیابان شهید قندی، بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

8916886938

تلفن

4000 1822 35 98+

فکس

4100 1822 35 98+

ایمیل

Naghibifard_128@yahoo.com

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