

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی تأثیر *Lactobacillus reuteri* بر تغذیه روده ای و عوارض گوارشی در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور است که بر روی 60 نوزاد نارس انجام شد. جامعه مورد بررسی نوزادان نارس (28-34 هفته حاملگی) با وزن 1000-1800 گرم بستری شده در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان شهید صدوقی یزد بودند تعداد نمونه ها 25 نفر برای هر گروه محاسبه شد و نوزادان با استفاده از تخصیص تصادفی در یکی از دو گروه مداخله (مصرف کننده پروبیوتیک) و کنترل (پلاسیبو) قرار گرفتند. برای گروه آزمون هر 12 ساعت مکمل پروبیوتیک خوراکی به میزان یک قطره به ازای هر کیلوگرم وزن بدن که با 0.5 میلی لیتر آب مقطر رقیق شده بود تجویز شد. برای گروه پلاسیبو 0.5 میلی لیتر آب مقطر هر 12 ساعت تجویز شد و درمان تا زمان رسیدن به تغذیه کامل روده ای ادامه داشت.

بیمارگیری تمام شده منبع مالی

دانشکده پزشکی علی ابن ابیطالب

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
1391/06/01, 2012-08-22

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
1391/12/29, 2013-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر *Lactobacillus reuteri* بر تغذیه روده ای و عوارض گوارشی در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک *Lactobacillus reuteri* بر تغذیه روده ای نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: نارس بودن نوزاد؛ وزن هنگام تولد 1000-1800 گرم معیار خروج از مطالعه: انسدادهای گوارش؛ دیستانسیون شکم؛ خونریزیهای دستگاه گوارش؛ گاستروپنژی؛ آمفالوسل؛ سندرم محرومیت؛ سپسیس کلینیکی یا ثابت شده؛ نوزادان دچار مشکلات مادرزادی قلب؛ آسفیکسی درجه III

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014030716870N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-04-2014, 1393/01/28

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

17-04-2014, 1393/01/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه نصیریانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1755 1824 35 98+

آدرس ایمیل

nasiriani@ssu.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح مداخله

برای گروه مداخله هر 12 ساعت مکمل پروبیوتیک خوراکی *Lactobacillus reuteri* به میزان یک قطره به ازای هر کیلوگرم وزن بدن که با 0.5 میلی لیتر آب مقطر رقیق شده بود تجویز شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل فقط 0.5 میلی لیتر آب مقطر هر 12 ساعت تجویز شد و درمان تا زمان رسیدن به تغذیه کامل روده ای (زمانی که حجم شیر روزانه 120 ml/kg رسیده) ادامه داشت. مداخلات توسط سرپرستار بخش هدایت و توسط پرستاران اجرا می شد و در طی مطالعه زمان رسیدن به تغذیه کامل خوراکی، وزن زمان ترخیص، مرگ، بروز NEC، زردی و sepsis ثبت شد تغذیه کامل روده ای زمانی در نظر گرفته شد که حجم تغذیه نوزاد به رسیده باشد 120 cc/kg/day حداقل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

خدیجه نصیربانی

آدرس خیابان

یزد-صفائیه-خیابان بوعلی-دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی علی ابن ابیطالب

نام کامل فرد مسوول

دکتر شجری

آدرس خیابان

یزد-بلوار پرفسور حسینی -دانشگاه آزاد اسلامی یزد- دانشکده

پزشکی علی ابن ابیطالب

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده پزشکی علی ابن ابیطالب

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی علی ابن ابیطالب

آدرس خیابان

یزد-بلوار پرفسور حسینی -دانشگاه آزاد اسلامی یزد- دانشکده

پزشکی علی ابن ابیطالب

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

2883

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزادان نارس

کد ICD-10

P07.3

توصیف کد ICD-10

completed weeks or more but less than 37 completed 28

weeks

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به تغذیه روده ای نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمانی که حجم شیر روزانه 120 ml/kg رسیده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

تلفن
1755 1824 35 98+
فکس
ایمیل
mahmood_7072005@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
خدیجه نصیریانی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد - صفائیه-خیابان بوعلی-دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
1755 1824 35 98+
فکس
ایمیل
nasiriani@gmail.com; nasiriani@ssu.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

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 شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
خدیجه نصیریانی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد-صفائیه-خیابان بوعلی-دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
1755 1824 35 98+
فکس
ایمیل
asiriani@gmail.com; nasiriani@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمود نوری شادکام
موقعیت شغلی
دانشیار گروه اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد - صفائیه - میدان ریاضی - بیمارستان شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی