

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر پروبیوتیک ها در پیشگیری از انتروکولیت نکروزان در نوزادان نارس بستری در بیمارستان حافظ

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی تاثیر پروبیوتیک ها در جلوگیری از انتروکولیت نکروزان در نوزادان نارس می باشد. معیارهای ورود مطالعه نوزادان زیر 1500 گرم که علائم حیاتی پایدار داشته و برای آنها شیر شروع شده است جمعیت مورد مطالعه نوزادان زیر 1500 گرم بستری در بیمارستان حافظ. حجم نمونه 83 نوزاد بعنوان مورد و 83 مورد هم بعنوان شاهد در نظر گرفته شده به این نوزادان قطره پروبیوتیک داده می شود و اثرات آن با معاینات بالینی بصورت روزانه دنبال می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014072618591N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۶/۲۶, 17-09-2014
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۶/۲۶, 2014-09-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مستجاب رضوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5479 3612 71 98+

آدرس ایمیل

razavimo@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک ها در پیشگیری از انتروکولیت نکروزان در نوزادان نارس بستری در بیمارستان حافظ

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک ها در پیشگیری از انتروکولیت نکروزان در نوزادان نارس بستری در بیمارستان حافظ

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: نوزادان نارس با وزن 1500 گرم و کمتر؛ علائم حیاتی پایدار داشته؛ شیر خوردن آنها به 10cc/kg/day رسیده است. شرایط خروج از مطالعه: نوزادانی که علائم حیاتی ناپایدار داشته؛ آنومالی شدید مادرزادی؛ مرگ

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 166

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۰۴/۲۳, 2014-07-14

کد کمیته اخلاق

CT-P-9367-6757

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انتروکولیت نکروزان

کد ICD-10

A09.0

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified gastroenteritis and colitis of infectious origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی از نظر علائم انتروکولیت نکروزان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

معاینات روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تشخیص بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغذیه (feeding)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

معاینات روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اضافه کردن پروبیوتیک (از قطره پروبیوتیک پدیاکت ساخت شرکت زیست تخمیر) به شیر به میزان یک دهم سی سی در هر کیلوگرم از وزن بدن بصورت روزانه تا زمان بستری در بیمارستان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل بعنوان شاهد بوده و دارویی دریافت نمی کند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فاضل مکوندی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان چمران، بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

آقای دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاضل مکوندی
موقعیت شغلی
فلوشیپ (دستیار فوق تخصصی) نوزادان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، بیمارستان نمازی، بخش نوزادان، مرکز تحقیقات نوزادان
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
5479 3612 71 98+
فکس
ایمیل
fazelmakvandi21@gmail.com
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات نوزادان، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شهناز پورارین
موقعیت شغلی
استاد نوزادان/فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شیراز، بیمارستان نمازی، بخش نوزادان، مرکز تحقیقات نوزادان
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
5479 3612 71 98+
فکس
ایمیل
porarish@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات نوزادان، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مستجاب رضوی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، بیمارستان نمازی، بخش نوزادان، مرکز تحقیقات نوزادان
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
5479 3612 71 98+
فکس
ایمیل