

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی تاثیر افزایش مقدار پروتئین شیر دریافتی با مکملهای پروتئینی بر روی شاخصهای رشد در نوزادان پره ترم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر افزایش مقدار پروتئین شیر دریافتی با مکملهای پروتئینی
بر روی شاخصهای رشد در نوزادان پره ترم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور
، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار در مدت یکسال (1392-1393)

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان امام خمینی تهران بر
روی نوزادان تازه متولد شده دارای شرایط ورود، که بصورت تصادفی
در دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شده بوده اند، انجام شده است.
پس از شروع تغذیه دهانی در گروه مداخله با استفاده از مکمل
پروتئین، از میزان 4 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن در روز پروتئین کل
دریافتی در شیر و در گروه شاهد از 3.5 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن
در روز پروتئین (روش معمول) استفاده شده است. اثرات آن بر روی
شاخص های رشد نوزادان، طول مدت بستری و زمان رسیدن به تغذیه
کامل خوراکی ثبت گردیده است. مطالعه دو سوپیه کور از جانب بیمار
والدین، مجری طرح، پزشک مسوول، پرستاران و آنالیز کننده ای که
در آخر مطالعه به گروه پیوسته اند، می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن جنینی کوچکتر از 34 هفته بارداری؛ وزن تولد
کوچکتر از 1500 گرم. شرایط خروج: وجود آنومالیهای تاثیر گذار روی
رشد؛ عدم رضایت والدین؛ عدم تحمل تغذیه خوراکی بیشتر از 72
ساعت؛ اوره بیشتر از 60 میلی گرم بر دسی لیتر

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل نوزادان نارس با سن جنینی کمتر از 32 هفته و
وزن تولد کمتر از 1500 گرم است، این گروه رژیم پروتئین بالا به
میزان 4 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن در روز را دریافت می کنند.
گروه کنترل شامل نوزادان نارس با سن جنینی کمتر از 32 هفته و وزن
تولد کمتر از 1500 گرم است، این گروه رژیم پروتئین استاندارد به
میزان 3/5 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن در روز را دریافت می کنند.
در این مطالعه شاخصهای رشد، طول مدت بستری و زمان رسیدن به
رژیم تغذیه کامل خوراکی ثبت می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخصهای رشد؛ طول مدت بستری؛ تحمل خوراکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141118019991N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحرناز طالبیان

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2407 6119 21 98+

آدرس ایمیل

s_talebian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هرینه پایان نامه توسط دانشکده پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۲۹, 2014-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۲۹, 2015-03-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۲/۱۲/۲۹, 2014-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۳/۱۲/۲۹, 2015-03-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۳/۱۲/۲۹, 2015-03-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزایش مقدار پروتئین شیر دریافتی با مکملهای پروتئینی

بر روی شاخصهای رشد در نوزادان پره ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر افزایش مقدار پروتئین شیر دریافتی با مکملهای پروتئینی بر روی شاخصهای رشد، در نوزادان پره ترم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن جنینی کمتر از 34 هفته وزن تولد کمتر از 1500 گرم عدم وجود آنومالیهای تأثیر گذار روی رشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت والدین عدم تحمل تغذیه خوراکی به مدت بیش از 72 ساعت اوره بیشتر از 50 میلی گرم در دسی لیتر

سن

از سن 1 روزه تا سن 30 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما از تصادفی سازی بلوک جایگزین استفاده می کنیم و شرکت کنندگان را 1:1 به رژیم استاندارد (کنترل) یا رژیم پروتئین بالاتر (مداخله) اختصاص می دهیم. دوفلوها به صورت جداگانه تصادفی خواهند شد. متخصص آمار لیست تصادفی توالی شده مطالعه را ایجاد می کند و موارد مورد تحقیق را در پاکت هایی قرار می دهد که توسط دستیاران تحقیق در تاریخ شروع مطالعه باز می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

والدین ، کارکنان بالینی و همه کارکنان مطالعه جدا از دستیاران تحقیق که رژیم غذایی را آماده می کنند ، برای گروه مورد مطالعه کور خواهند شد. اگر خطایی در تهیه شیر تشخیص داده شود یا اگر نگرانی های ایمنی غیرمنتظره ای وجود داشته باشد که مستلزم کور شدن باشد ، رفع کور شدن مجاز خواهد بود.

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

دانشکده علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2016-01-30, ۱۳۹۴/۱۱/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1781

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وزن بسیار کم هنگام تولد

کد ICD-10

P07.00

توصیف کد ICD-10

Extremely low birth weight newborn, unspecified weight

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه از ابتدای تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی از ابتدای تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

3

شرح متغیر پیامد

دور سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی از ابتدای تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یکبار از ابتدای شروع تغذیه خوراکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

بی کربنات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یکبار از ابتدای شروع تغذیه خوراکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی خود تحلیل گر آنزیماتیک نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد

کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یکبار از ابتدای شروع تغذیه خوراکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آنزیماتیک نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد

فسفر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یکبار از ابتدای شروع تغذیه خوراکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آنزیماتیک نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد

آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یکبار از ابتدای شروع تغذیه خوراکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آنزیماتیک نمونه خون

6

شرح متغیر پیامد

آلبومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یکبار از ابتدای شروع تغذیه خوراکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آنزیماتیک نمونه خون

7

شرح متغیر پیامد

پروتیین کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یکبار از ابتدای شروع تغذیه خوراکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آنزیماتیک نمونه خون

8

شرح متغیر پیامد

بروز انتروکولیت نکران بر اساس علائم بالینی و رادیوگرافی

توراکوآب‌دومن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی بالینی در ویزیت‌های متعدد روزانه از ابتدای تولد و در صورت نیاز

بررسی آزمایشگاهی و رادیوگرافی

9

شرح متغیر پیامد

بروز عفونت بر اساس علائم بالینی و یا آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی بالینی در ویزیت‌های متعدد روزانه از ابتدای تولد و در صورت نیاز

بررسی آزمایشگاهی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم و نشانه های بالینی و آزمایشگاهی

10

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص نوزاد روزهای بستری بودن شمرده شده است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روزهای بستری در بیمارستان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از مکمل پروتئینی برای ایجاد رژیم پرپروتئین

(4.0 گرم/کیلوگرم در روز) پس از آغاز تغذیه خوراکی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از مکمل پروتئینی برای ایجاد رژیم عادی پروتئین

(3.5 گرم/کیلوگرم در روز) پس از آغاز تغذیه خوراکی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات شیر مادر دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سحرناز طالبیان

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

9212 2274 21 98+

ایمیل

s_talebiyan@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سحرناز طالبیان

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

میدان توحید، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)، بیمارستان

ولیعصر(عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

9212 2274 21 98+

فکس

ایمیل

s_talebiyan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سحرناز طالبیان

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

میدان توحید، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)، بیمارستان

ولیعصر(عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

9212 2274 21 98+

فکس

ایمیل

s_talebiyan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سحرناز طالبیان

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

میدان توحید، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)، بیمارستان

ولیعصر(عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

9212 2274 21 98+

فکس

ایمیل

s_talebiyan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد