پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر افزایش مقدارپروتیین شیر دریافتی با مکملهای پروتیینی بر روی شاخصهای رشد در نوزادان پره ترم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر افزایش مقدارپروتیین شیر دریافتی با مکملهای پروتیینی بر روی شاخصهای رشد در نوزادان پره ترم

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه 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 پروتیین، از میزان 4 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن در روز پروتیین کل دریافتی در شیر و در گروه شاهد از 3.5 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن در روز پروتیین(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 سویه 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

گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل نوزادان نارس با سن جنینی کمتر از 32 هفته و وزن تولد کمتر از 1500 گرم است، این گروه رژیم پروتیین 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 پروتیین استاندارد به میزان 3/5 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن در روز را دریافت می کنند. دراین 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: **2021-09-16, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-16, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-16, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سحرناز طالبیان
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکي تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6119 2407
آدرس ایمیل
s_talebiyan@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
هرینه پایان نامه توسط دانشکده پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر افزایش مقدارپروتیین شیر دریافتی با مکملهای پروتیینی بر روی شاخصهای رشد در نوزادان پره ترم

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر افزایش مقدارپروتیین شیر دریافتی با مکملهای پروتیینی 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 تاثیر 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
مصداق 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. دوقلوها 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 سویه 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

بررسی آنزیماتیک نمونه خون

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 نکروزان بر اساس علایم بالینی و رادیوگرافی توراکوابدومن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی بالینی در ویزیتهای متعدد روزانه از ابتدای تولد ودر صورت نیاز
بررسی آزمایشگاهی و رادیوگرافی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علایم و نشانه های بالینی و آزمایشگاهی و رادیوگرافی

9

شرح متغیر پیامد
بروز عفونت بر اساس علایم بالینی و یا آزمایشگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی بالینی در ویزیتهای متعدد روزانه از ابتدای تولد ودر صورت نیاز
بررسی آزمایشگاهی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علایم 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 پروتیینی 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 پروتیینی 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
+98 21 2274 9212
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
+98 21 8163 3698
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان توحید، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 9212 2274
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان توحید، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 9212 2274
فکس
ایمیل
s_talebiyan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان توحید، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 9212 2274
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)
مصداق ندارد