

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی تأثیر حمایت تغذیه ای زودرس بر پیامدهای بالینی نوزاد مبتلا به آنرزی مری

4374 3753 51 98+

آدرس ایمیل

ghorbanim8@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر حمایت تغذیه ای زودرس بر پیامدهای بالینی نوزاد مبتلا به آنرزی مری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تغذیه زود هنگام در نوزادان مبتلا به آنرزی مری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نوزاد مبتلا به بیماری آنرزی مری نوع C؛ سن داخل رحمی نوزاد بیشتر از 34 هفته باشد؛ نوزاد ناهنجاری مازور دیگری علاوه بر آنرزی نداشته باشد؛ در گروه اول طبقه بندی اشپیتر باشد؛ فاصله دو کیسه کور در آنرزی کمتر از 3 سانتی متر باشد؛ وزن بیمار بیشتر از 1800 گرم باشد؛ نوزاد ثبات فیزیولوژیک داشته باشد. معیارهای خروج: وابستگی به ونتیلاتور و تاخیر در جداسازی بیمار از ونتیلاتور بیش از 48 ساعت؛ وجود علائم کلینیکی لیک در محل آناستوموز در 48 ساعت اول بعد از عمل

سن

تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

## چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر حمایت تغذیه ای زودرس بر پیامدهای بالینی نوزادان مبتلا به آنرزی مری. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی، بلوک های تصادفی و کور نشده می باشد. جمعیت مورد مطالعه: نوزادان مبتلا به آنرزی مری که در بیمارستان دکتر شیخ تحت جراحی ترمیمی قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود: نوزاد مبتلا به بیماری آنرزی مری نوع C؛ سن داخل رحمی نوزاد بیشتر از 34 هفته باشد؛ نوزاد ناهنجاری مازور دیگری علاوه بر آنرزی نداشته باشد؛ در گروه اول طبقه بندی اشپیتر باشد؛ فاصله دو کیسه کور در آنرزی کمتر از 3 سانتی متر باشد؛ وزن بیمار بیشتر از 1800 گرم باشد؛ نوزاد ثبات فیزیولوژیک داشته باشد. معیارهای خروج: وابستگی به ونتیلاتور و تاخیر در جداسازی بیمار از ونتیلاتور بیش از 48 ساعت؛ وجود علائم کلینیکی لیک در محل آناستوموز در 48 ساعت اول بعد از عمل. حجم نمونه: 36 نفر. مداخله مورد مطالعه: شروع تغذیه 48 ساعت بعد از عمل ترمیمی آنرزی مری. زمان مداخله: 48 ساعت بعد از عمل جراحی ترمیمی آنرزی مری. پیامد مورد مطالعه: تأثیر شروع تغذیه زودرس را بر روی تحمل تغذیه، طول مدت بستری، تنگی آناستوموز، نشت آناستوموز و بهبود وزن گیری در گروه های مورد مطالعه مورد بررسی قرار می دهیم.

## اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015110524893N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-02, ۱۳۹۵/۰۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه قربانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

مصادف ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

شرح متغیر پیامد

نشست آناستموز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام مداخله تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اشعه ایکس

## 3

شرح متغیر پیامد

وزن گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام مداخله تا یک ماه پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

## 4

شرح متغیر پیامد

تحمل تغذیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام مداخله تا یک ماه پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

تنگی آناستموز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندوسکوپی

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

گروه مداخله: شروع تغذیه 48 ساعت بعد از عمل ترمیمی آنترزی مری

طبقه بندی

غیره

## 2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ اقدامی انجام نمی شود

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شیخ

نام کامل فرد مسوول

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام مداخله تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

99191-91778

تاریخ تأیید

1394/04/13, 2015-07-04

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.246

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

آنترزی مری

کد ICD-10

Q39.1

توصیف کد ICD-10

آنترزی مری با فیستول تراشه

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام مداخله تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
غلامرضا خادمی  
موقعیت شغلی  
متخصص کودکان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
منوچهری، بیمارستان دکتر شیخ  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
9021 3726 51 98+  
فکس  
ایمیل  
khademigh@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه قربانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت‌های ویژه نوزادان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
9196674546  
تلفن  
4374 3753 51 98+  
فکس  
ایمیل  
ghorbanim8@mums.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

غلامرضا خادمی  
آدرس خیابان  
منوچهری، بیمارستان دکتر شیخ  
شهر  
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن تقفدی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه  
علوم پزشکی مشهد  
شهر  
مشهد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
اکرم رضائیان  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری کودکان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
منوچهری، بیمارستان دکتر شیخ  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
فکس  
ایمیل  
RezaeianA@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب