پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر پروبیوتیک در پیشگیری از عدم تحمل تغذیه در نوزادان زیر 1500 گرم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین اثر پروبیوتیک خوراکی در پیشگیری از عدم تحمل تغذیه در نوزادان زیر 1500 گرم می باشد. این مطالعه یک کارازمایی بالینی است که بصورت دوسوکور انجام میشود. 60 نوزاد با وزن تولد زیر 1500 گرم که نیاز به مراقبت در بخش ویژه نوزادان دارند به این مطالعه وارد می شوند. نوزادان بطور تصادفی به دو گروه درمانی و کنترل تقسیم می شوند. نوزادان مبتلا به انسداد دستگاه گوارش، بیماری مادرزادی قلب، انومالیهای مادرزادی و مرگ در 72 ساعت اول زندگی و اگر مادر مکمل پروبیوتیک گرفته باشد و نوزادان شیر خشک خوار از مطالعه کنار گذاشته می شوند. نوزادانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند با خروج کارتهای سفید و زرد از کیسه سربسته به دو گروه درمانی و کنترل تقسیم می شوند. در گروه درمان با رسیدن حجم تغذیه نوزاد به 5 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز، پروبیوتیک خوراکی 4 قطره روزانه در نوزادان 1000 تا 1500 گرم و 2 قطره روزانه در نوزادان زیر 1000 گرم که به شیر مادر اضافه می شود و هر 12 ساعت تجویز می شود تا زمانیکه تحمل خوراکی تکمیل گردد(120 تا 160 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن). در گروه کنترل درمان بیماری زمینه ای انجام خواهد شد. در هر روز 20 تا 30 میلی لیتر به ازای هر کیلو گرم وزن بدن شیر افزایش داده می شود. تشخیص عدم تحمل تغذیه و انتروکولیت نکروزان و شدت ان به صورت زیر انجام می شود: مرحله یک(شک به انتروکولیت): علایم و نشانه های ان عبارت است از اپنه، لتارژی، مدفوع خونی، دیستانسیون شکم، ناپایداری درجه حرارت، باقیمانده معده، فقدان شواهد رادیولوژیک مرحله دو. (انتروکولیت ثابت شده): نشانه های مرحله یک بعلاوه ترومبوسیتوپنی با یا بدون اسیدوز متابولیک و تنفسی، انعقاد منتشر داخل عروقی، تندرنس شکم و وجود پنوماتوزیس یا گاز در ورید پورت. مرحله سه(انتروکولیت پیشرفته): علایم مرحله دو بعلاوه هایپوتنشن، برادیکاردی، اپنه شدید، اسیدوز متابولیک و تنفسی، انعقاد منتشر داخل عروقی، تندرنس واضح شکمی، نوتروپنی و نوموپریتوین. بعد از جمع اوری اطلاعات، ابتلا به دیستانسیون شکم، استفراغ و باقیمانده معده وزمان رسیدن به تغذیه خوراکی و مدت زمان بستری و مرگ و میر در دو گروه با هم مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015111925125N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۰/۲۸ ,2016-01-18**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۲۸ ,2016-01-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا یحیایی شاهاندشتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 32353338

آدرس ایمیل

a.yahyaee@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۱۷ ,2015-12-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۰۳ ,2016-04-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک در پیشگیری از عدم تحمل تغذیه در نوزادان زیر 1500 گرم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک در پیشگیری از عدم تحمل تغذیه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: نوزادان با وزن هنگام تولد کمتر از 1500 گرم و بستری شده در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان روحانی بابل. معیارهای خروج از مطالعه: نوزادان مبتلا به انسداد دستگاه گوارش، بیماری مادرزادی قلب،انومالیهای مادرزادی، مرگ در 72ساعت اول زندگی واگر مادر مکمل پروبیوتیک گرفته باشد و نوزادان شیرخشک خوار.
سن
از سن **1 ماهه** تا سن **1 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
4717647745
تاریخ تایید
2015-12-06, ۱۳۹۴/۰۹/۱۵
کد کمیته اخلاق
پ/ژ/30/6446

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
4717647745
تاریخ تایید
2015-12-06, ۱۳۹۴/۰۹/۱۵
کد کمیته اخلاق
306446.ژ.پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عدم تحمل تغذیه
کد ICD-10
11
توصیف کد ICD-10
Diseases of the Digestive system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عدم تحمل تغذیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده کلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان رسیدن به تغذیه کامل خوراکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در طول انجام مداخله

2

شرح متغیر پیامد
زمان رسیدن به وزن زمان تولد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در طول انجام مداخله

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بعد از رسیدن حجم تغذیه نوزاد به 5 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز، قطره پروبیوتیک خوراکی (پدی لاکت) محصول شرکت زیست تخمیر به میزان دو قطره هر 12 ساعت در نوزادان با وزن 1000 تا 1500 گرم و یک قطده هر 12 ساعت در نوزادان کمتر از 1000 گرم تا زمان رسیدن به تغذیه کامل خوراکی تجویز می شود.
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان بیماری زمینه ای انجام می شود و پلاسبو تجویز نمی شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روحانی بابل
نام کامل فرد مسوول
علیرضا یحیایی شاهاندشتی
آدرس خیابان
بابل، خیابان کشاورز، بیمارستان روحانی
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم زشکی بابل
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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
بیمارستان کودکان امیرکلا
نام کامل فرد مسوول
علیرضا یحیایی شاهاندشتی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، امیرکلا، بیمارستان کودکان.
شهر
بابل
کد پستی
4731741151
تلفن
+98 11 3235 4951
فکس
+98 11 3234 0656
ایمیل
A.YAHYAEE@MUBABOL.AC.IR
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان کودکان امیرکلا
نام کامل فرد مسوول
یدالله زاهد پاشا
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، امیرکلا، بیمارستان کودکان
شهر
بابل
کد پستی
4731741151
تلفن
+98 11 3235 4951
فکس
+98 11 3234 0656
ایمیل
zypasha@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان کودکان امیرکلا
نام کامل فرد مسوول
علیرضا یحیایی شاهاندشتی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، امیرکلا، بیمارستان کودکان.
شهر
بابل
کد پستی
4731741151
تلفن
+98 11 3235 4951
فکس
+98 11 3234 0656

ایمیل
A.YAHYAEE@MUBABOL.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