

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

تعیین اثر رژیم غذایی حاوی پروتئین مکمل بر رشد نوزادان با وزن کمتر از 1000 گرم بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان شهید اکبرآبادی تهران در سال 1394-95

چکیده پروتکل

چکیده

شرایط ورود: نوزادان با وزن تولد کمتر از 1000 گرم، که میزان شیر دریافتی روزانه آنها محدود به 100 - 120 cc/Kg/ day باشد و تغذیه وریدی آنها قطع شده باشد. شرایط خروج: در صورت افزایش BUN به بیش از 25 و یا بروز علائم اتروکولیت نکروزان و یا در شرایطی که به علل طبی مجبور به NPO کردن نوزاد شویم نوزاد از مطالعه خارج میشود. نوزادان با وزن تولد کمتر از 1000 گرم بستری در مرکز مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان اکبرآبادی با توجه به ویژگی های ورود به مطالعه تا زمان رسیدن به تعداد سی و دو نفر غربالگری می شوند. نوزادان با استفاده از روش بلوکهای چهارتایی به دو گروه دریافت کننده رژیم حاوی پروتئین مکمل و گروه دریافت کننده فاقد پروتئین تقسیم می شوند. مطالعه به صورت دو سو کور می باشد. در نوزادان گروه شاهد با 100-120 kcal/kg/day منقسم هر 2 تا 3 ساعت تغذیه روده ای انجام می شود. براساس میزان وزن گیری روزانه کالری دریافتی تنظیم می شود. در گروه دریافت کننده پروتئین، پروتئین مکمل به میزان 0.6-0.8 gr/kg/day شیر روزانه اضافه میشود و براساس میزان وزن گیری روزانه و چک Cr، BUN، و Alb به صورت هفتگی تنظیم می شود. میزان پروتئین و کالری دریافتی هر نوزاد از طریق روده ای محاسبه و ثبت می شود. داده های تغذیه ای روزانه تا زمان رسیدن به 1500 گرم ثبت می شود. هدف اولیه اندازه گیری روزانه وزن و هفتگی قد و دور سر جهت ارزیابی رشد نوزاد می باشد. اهداف ثانویه شامل تعیین موارد بروز موربیدیتی ها مثل اتروکولیت نکروزان، افزایش load کلیه ها با افزایش BUN و Cr می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Protein supplementation, very low birth weight

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016013126115N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-05-2016، ۱۳۹۵/۰۳/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

2016-05-25، ۱۳۹۵/۰۳/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماندانا کشاکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ایران، دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2277 5563 21 98+

آدرس ایمیل

kashakimd@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

از اعتبار سالیانه مربوط به طرحهای تحقیقاتی دانشکده پزشکی دانشگاه ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23، ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20، ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر رژیم غذایی حاوی پروتئین مکمل بر رشد نوزادان با وزن کمتر از 1000 گرم بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان شهید اکبرآبادی تهران در سال 1394-95

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر رژیم غذایی حاوی پروتئین مکمل بر رشد نوزادان با وزن کمتر از 1000 گرم بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان شهید اکبرآبادی تهران در سال 1394-95

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: نوزادان با وزن تولد کمتر از 1000 گرم، که میزان شیر دریافتی روزانه آنها در محدوده 100 - 120 cc/Kg/ day باشد و تغذیه وریدی آنها قطع شده باشد. نوزادانی که ناهنجاری های مادرزادی مازور، انتروکولیت نکروزان تایید شده یا مشکوک قبل از شروع پروتئین مکمل نداشته باشند. نوزادانی که نیاز به جراحی مازور ندارد. نوزادانی که مبتلا به عفونت های داخل رحمی که مانع رشد می شوند یا مبتلا به بیماری های ژنتیکی که منجر به رشد نامناسب می شوند، نباشند. شرایط خروج: در صورت افزایش BUN به بیش از 25 و یا بروز علائم انتروکولیت نکروزان و یا در شرایطی که به علل طبی مجبور به NPO کردن نوزاد شویم نوزاد از مطالعه خارج میشود.

سن

از سن 1 روزه تا سن 30 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.9311165002

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزادان با وزن کمتر از 1000 گرم
کد ICD-10
P07.0

توصیف کد ICD-10
Extremely low birth weight

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دور سر

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفتگی تا زمان رسیدن وزن نوزاد به 1500 گرم

نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله ی متر

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفتگی تا زمان رسیدن وزن نوزاد به 1500 گرم

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

3

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفتگی تا زمان رسیدن وزن نوزاد به 1500 گرم

نحوه اندازه گیری متغیر

متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انتروکولیت نوزادی

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا زمانی که نوزاد به وزن 1500 گرم برسد

نحوه اندازه گیری متغیر

بالینی

2

شرح متغیر پیامد

نیتروژن خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا زمانی که نوزاد به وزن 1500 گرم برسد

نحوه اندازه گیری متغیر

ازمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا زمانی که نوزاد به وزن 1500 گرم برسد

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

شرح مداخله

پروتئین مکمل به میزان 0.6-0.8 gr/kg/day به شیر روزانه اضافه میشود و براساس میزان وزن گیری روزانه و چک BUN ، Cr و Alb به صورت هفتگی تنظیم می شود..داده های تغذیه ای روزانه تا زمان رسیدن به 1500 گرم ثبت می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در نوزادان گروه شاهد با 100-120 kcal/kg/day منقسم هر 2 تا 3 ساعت تغذیه روده ای انجام می شود. براساس میزان وزن گیری روزانه کالری دریافتی تنظیم می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

تهران- چهارراه مولوی - ایستگاه فردوس - بیمارستان اکبرآبادی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده ی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلی ایرانی

آدرس خیابان

تهران-بزرگراه شهید همت-دانشکده پزشکی علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده ی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زهرا بهنام فر

موقعیت شغلی

دستیار کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران اتوبان بابایی شهرک بهشتی یاسمن 23 واحد 23

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 7711 8969

فکس

ایمیل

z_behnamfar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهید اکبر آبادی

نام کامل فرد مسوول

ماندانا کشاکی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- چهارراه مولوی - ایستگاه فردوس - بیمارستان اکبرآبادی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 5563 2277

فکس

ایمیل

kashakimd@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زهرا بهنام فر

موقعیت شغلی

دستیار کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

تهران

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

کد پستی
تلفن
8969 7711 21 98+
فکس
ایمیل
z_behnamfar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی