

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثرات دریافت مکمل های پروتئینی بر روی شاخص های رشد بدن و تکامل سیستم ایمنی در نوزادان با وزن تولد خیلی کم .

چکیده پروتکل

چکیده

1-اهداف: هدف از انجام این مطالعه تعیین اثرات افزایش در میزان دریافت مکمل های پروتئینی بر روی شاخص های رشد بدن و تکامل سیستم ایمنی در نوزادان با وزن تولد خیلی کم میباشد 2-طراحی: این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی و به صورت تصادفی و دوسوکور انجام میشود. جمعیت مورد مطالعه نوزادان سالم پره ترم با سن حاملگی کمتر از 32 هفته و وزن کمتر از 1500 گرم میباشد. حجم نمونه 30 نفر میباشد در 3 گروه 10 نفره A(مداخله 1)، B(مداخله 2) و C(گروه کنترل). 3-نحوه انجام: زمانی که شیر مادر به حجم خاص و مورد نظر برسد مکمل پروتئینی پس از محاسبه دقیق دوز مورد نظر به رژیم شیر مادر نوزاد اضافه میشوند. اندازه گیری وزن (روزانه)، قد و دور سر (هفتگی)، WBC، نوتروفیلها، لنفوسیتها، IgA، IgM، IgG (قبل و بعد از مطالعه در دو نوبت) انجام میشود. 4-شرکت کنندگان بر اساس معیار های ورود شامل: نوزادان پره ترم با سن حاملگی کمتر از 32 هفته با وزن هنگام تولد کمتر از 1500 گرم متولد در بیمارستان هاجر شهرکرد بستری در بخش NICU از آذر ماه 1394 تا خرداد ماه 1395 که با شیر مادر غنی شده با فورتی فاید FMS تغذیه می شوند و معیارهای خروج شامل: وجود مالفورماسیونهای مادرزادی، بروز انتروکولیت نکروزان (Necrotizing enterocolitis (NEC)، نیاز به جراحی مازور، شواهد عفونت داخلی رحمی، اختلالات کروموزومی و سپسیس میباشد. 5-مداخلات: اضافه کردن پودر مکمل پروتئینی با دوزهای متفاوت به شیر مادر در نوزادان مورد مطالعه . 6-متغیرهای پیامد اصلی: شاخص های رشد شامل وزن، قد و دور سر و شاخص های تکامل سیستم ایمنی WBC، نوتروفیلها، لنفوسیتها، IgA، IgM، IgG. پیامدهای ثانویه شامل PH ، BUN میباشد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه سقایی دهکردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1508 3224 38 98+

آدرس ایمیل

m.hamidi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

توسط معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات دریافت مکمل های پروتئینی بر روی شاخص های رشد بدن و تکامل سیستم ایمنی در نوزادان با وزن تولد خیلی کم .

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پودرهای پروتئینی مکمل روی رشد و ایمنی نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: نوزادان پره ترم با سن حاملگی کمتر از 32 هفته با وزن هنگام تولد کمتر از 1500 گرم متولد در بیمارستان هاجر شهرکرد بستری در بخش NICU از آذر ماه 1394 تا اسفند ماه 1394 که با شیر مادر غنی شده با فورتی فاید FMS تغذیه می شوند. معیار های خروج:

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016041927474N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

وجود مالفورماسیون های مادرزادی؛ بروز انتروکولیت نکروزان (Necrotizing enterocolitis) NEC؛ نیاز به جراحی مازور؛ شواهد عفونت داخلی رحمی؛ اختلالات کروموزومی؛ سپسیس.

سن

از سن 1 روزه تا سن 30 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

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

نحوه تصادفی سازی با روش جدول اعداد تصادفی میباشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

رحمتیه دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد کمیته اخلاق

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

1394/11/11, 2016-01-31

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1394.168

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال رشد و ایمنی درنوزادان پره ترم

کد ICD-10

XVI

توصیف کد ICD-10

P05,P07

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سپس روزانه تا پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با ترازوی دیجیتال با واحد گرم

2

شرح متغیر پیامد

دور سر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هفته اول، هفته دوم و سپس پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

متر پلاستیکی غیر کشی به سانتی متر

3

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هفته اول، هفته دوم و سپس پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

متر پلاستیکی غیر کشی به سانتی متر

4

شرح متغیر پیامد

تعداد سلولهای نوتروفیل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از آزمایش خون و بیان به صورت درصد

5

شرح متغیر پیامد

تعداد سلولهای لنفوسیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از آزمایش خون و بیان به صورت درصد

6

شرح متغیر پیامد

IgG

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از آزمایش خون بر حسب mg/dl

7

شرح متغیر پیامد

IgM

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از آزمایش خون بر حسب mg/dl

8

شرح متغیر پیامد

IgA

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از آزمایش خون بر حسب mg/dl

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

PH

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هفته اول، هفته دوم و سپس پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط آزمایش گازهای خون بر حسب میلی مول

2

شرح متغیر پیامد

BUN

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هفته اول، هفته دوم و سپس پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط آزمایش خون بر حسب mg/dl

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مصرف پودر پروتئین با دوز 4/8 گرم به ازای وزن بدن

در روز که در 100 سی سی شیر مادر حل شده و به صورت روزانه به

مدت 21 روز تجویز میشود. این پودر پروتئین کارئین میباشد (whey

protein) شرکت آپتامیل بوده و حاوی پروتئین وی ساخت

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: مصرف پودر پروتئین با دوز 3/5 گرم به ازای وزن بدن

در روز که در 100 سی سی شیر مادر حل شده و به صورت روزانه به

مدت 21 روز تجویز میشود. این پودر ساخت شرکت و پروتئین کارئین

میباشد (whey protein) بوده و حاوی پروتئین وی آپتامیل

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل بدون دریافت پودر پروتئین مکمل و یا پلاسبو

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی هاجر شهرکرد. بخش NICU

نام کامل فرد مسوول

الهه سقایی دهکردی دستیار رشته کودکان دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دکتر سید محمد عمرانی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد عمرانی معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

رحمتیه معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دکتر سید محمد عمرانی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید حمیدی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان/عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پرستار بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
الهه سقایی دهکردی
موقعیت شغلی
دستیار رشته کودکان دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پرستار بیمارستان هاجر

شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
0016 3222 38 98+
فکس
ایمیل
elaheh.saghaei.80@gmail.com
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

کد پستی
تلفن
0016 3222 38 98+
فکس
ایمیل
M.hamidi@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید حمیدی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پرستار بیمارستان هاجر

شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
0016 3222 38 98+
فکس
ایمیل
M.hamidi@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد