پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تحمل تغذیه در نوزادان بسیار کم وزن بعد از دادن فاکتور محرک کلونی گرانولوسیتی خوراکی در مقایسه با گروه کنترل تاریخی

چکیده پروتکل

چکیده

ما قصد داریم تاثیر فاکتور محرک کلونی گرانولوسیتی خوراکی را بر تحمل تغذیه در نوزادان بسیار کم وزن بررسی نماییم. این مطالعه کارآزمایی بالینی غیر تصادفی بر روی نوزادان با وزن تولد کمتر یا مساوی 1500 گرمی که هیچ ناهنجاری بزرگ مادرزادی ندارند صورت می گیرد. دو گروه از این نوزادان به ترتیب پذیرش در بخش وارد مطالعه می گردند. در گروه شاهد تاریخی (به تعداد 220 نوزاد) تغذیه روده ای بر اساس دستورالعمل بخش شروع شده و افزایش داده می شود. در گروه مورد (به تعداد 73 نوزاد) نیز طبق دستورالعمل بخش تغذیه انجام می شود و همزمان با شروع تغذیه، داروی فاکتور محرک کلونی گرانولوسیتی به صورت خوراکی شروع می گردد و برای هفت روز ادامه می یابد. اطلاعات پیامدی زیر ثبت خواهند شد: طول مدت بستری؛ مرگ؛ زمانهای رسیدن تغذیه به نصف، دوسوم و تغذیه کامل؛ طول مدت تغذیه وریدی؛ زمان رسیدن به شروع وزن گیری؛ میزان انتروکولیت نکروزان؛ عوارض جانبی تغذیه روده ای یا درمان (استفراغ، افزایش باقیمانده معده، اتساع شکم، اسهال، مدفوع خونی، لکه جلدی)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

G-CSF): Granulocyte-Colony Stimulating Factor)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016051427886N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۵/۰۱ ,22-07-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۰۱ ,2016-07-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود سلطانی گردفرامرزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 7020

آدرس ایمیل

doctorsoltani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات نوزادان، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۰۱ ,2016-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱ ,2016-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تحمل تغذیه در نوزادان بسیار کم وزن بعد از دادن فاکتور محرک کلونی گرانولوسیتی خوراکی در مقایسه با گروه کنترل تاریخی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر فاکتور محرک کلونی گرانولوسیتی خوراکی در نوزادان بسیار کم وزن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تمام نوزادان نارس متولد شده با وزن تولد کمتر و یا برابر 1500 گرم شرایط خروج: نوزادانیکه داری آنومالی های مربوط به دستگاه گوارش (امفالوسل، گاستروشزی، تراکئوازوفاژیال) باشند؛ نوزادانیکه مبتلا به اختلالات اکتسابی دستگاه گوارش شوند (مانند سوراخ شدن روده ، انسداد روده، انتروکولیت نکروزان) ؛ سایر انومالی های ماژور مادرزادی (بیماریهای سیانوتیک مادرزادی قلبی، نقص لوله عصبی، هرنی دیافراگماتیک، تریزومی ها)

سن

تا سن **28 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **293**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-04-12, ۱۳۹۵/۰۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.SM.REC.1395.12

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تحمل تغذیه در نوزادان
کد ICD-10
p92.9
توصیف کد ICD-10
Feeding problem of newborn, unspecified

2

شرح
واکنش های ناشی از تجویز دارو به نوزاد
کد ICD-10
p93
توصیف کد ICD-10
Reactions and intoxications due to drugs administered to fetus and newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تحمل تغذیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع تغذیه تا زمان کامل شدن تغذیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی لیتر شیر بر حسب وزن بدن در روز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان تولد تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز بستری

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت تغذیه وریدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از بدو تولد تا قطع تغذیه وریدی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت روز تغذیه وریدی

3

شرح متغیر پیامد
مصرف آنتی بیوتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت روز مصرف آنتی بیوتیک

4

شرح متغیر پیامد
بروز انتروکولیت نکروزان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد موارد بروز

5

شرح متغیر پیامد
مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد موارد بروز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تعداد 73 نوزادی که وارد گروه مورد می شوند، فاکتور محرک کلونی گرانولوسیتی را به صورت خوراکی دریافت می کنند. این نوزادان بر اساس خط مشی تغذیه بخش تغذیه می گردند و فاکتور محرک کلونی گرانولوسیتی به صورت تک دوز خوراکی روزانه با مقدار 5 میکروگرم بر حسب وزن (از ویالهای 300 میکروگرم در نیم میلی لیتر فیلگراستیم) همزمان با شروع تغذیه داده می شود. دوز روزانه برای هر بیمار در آب مقطر رقیق گردیده و از طریق لوله دهانی- معدوی یا بینی- معدوی همراه با شیر برای هفت روز داده می شود. خط مشی تغذیه بخش مشابه گروه شاهد تاریخی می باشد و عبارت است از شروع تغذیه با 10 تا 20 میلی لیتر بر حسب وزن در روز که بر اساس میزان تحمل، روزانه 10 تا 20 میلی لیتر بر حسب وزن افزوده می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه شاهد تاریخی (به تعداد 220 نفر) بر اساس خط مشی تغذیه بخشمان تغذیه روده ای شروع شده و افزایش داده می شود. خط مشی تغذیه بخش ما بدین صورت است که تغذیه ترجیحا با شیر مادر اگر در دسترس باشد به مقدار با 10 تا 20 میلی لیتر بر حسب وزن در روز شروع میگردد و به موازات میزان تحمل (به قضاوت پزشکان)، روزانه 10 تا 20 میلی لیتر بر حسب وزن افزوده می گردد. این خط مشی تغذیه در حین مطالعه تغییر نمی یابد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید ابوالفضل افجه ای

آدرس خیابان

خیابان فداییان اسلام

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدحسین فخرایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نوزادان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد کاظمیان

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان مفید

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات نوزادان

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید ابوالفضل افجه ای

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان مهدیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 55062628

فکس

ایمیل

a.afjehi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حسین فخرایی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان مفید ، خیابان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 2225 1736
فکس
ایمیل
fakhraee5@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود سلطانی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان مهدیه و مفید
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 35 3720 5468
فکس
ایمیل
doctorsoltani@yahoo.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