

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## بررسی اثر استفاده از مکمل سینبیوتیک (لاکتوباسیلوس پلانتاروم و فروکتو اولیگوساکارید) بر وزن گیری و میزان استات، لاکتات و کلپروتکتین مدفوع نوزدان نارس

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر استفاده از باکتری پروبیوتیکی لاکتوباسیلوس پلانتاروم و فروکتو اولیگوساکارید بر وزن گیری، تغییر الگوی تخمیری روده و میزان التهاب روده در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان کمالی کرج می باشد. جامعه آماری مورد بررسی 160 نوزاد زیر 37 هفته با وزن کمتر از 2500 گرم می باشند، که با حفظ معیارهای ورود و خروج و رضایت کامل والدین از شرکت در طرح وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود: تمام نوزادان نارس بستری شده در بیمارستان کمالی کرج و معیارهای خروج از مطالعه: در صورت بروز علائم بالینی Sepsis (از جمله بی حالی شدید، عدم توانایی در شیر خوردن، استفراغ های مکرر، اختلال در هوشیاری، تشنج، اتساع شدید شکم، علام آزمایشگاهی مانند کشت خون مثبت یا CRP مثبت) یا بدحال شدن بیمار به هر علت. پس از تعیین جامعه مورد مطالعه نوزادان به صورت تصادفی به 4 گروه تقسیم می شوند: گروه سینبیوتیک: این گروه به مدت 2 هفته روزی دو بار، 5 قطره شیر خشک غنی شده با مقدار 108 واحد های تشکیل دهنده کلنی باکتری لاکتوباسیلوس پلانتاروم در هر میلی لیتر شیر و 0.8 گرم در هر دسی لیتر فروکتو اولیگو ساکارید دریافت می کنند، گروه پروبیوتیک: این گروه به مدت 2 هفته روزی دو بار، 5 قطره شیر خشک غنی شده با مقدار 108 واحد های تشکیل دهنده کلنی باکتری لاکتوباسیلوس پلانتاروم در هر میلی لیتر شیر دریافت می کنند، گروه پرپیوتیک: این گروه به مدت 2 هفته روزی دو بار، 5 قطره شیر خشک غنی شده با 0.8 گرم در هر دسی لیتر فروکتو اولیگو ساکارید دریافت می کنند و گروه کنترل: این گروه به مدت 2 هفته روزی دو بار، 5 قطره شیر خشک معمولی دریافت می کنند. در پایان دو هفته شاخص های تن سنجی شامل فد و وزن نوزادان و فاکتورهای بیوشیمیایی مارکر کلونیزاسیون باکتری های پروبیوتیکی شامل استات، لاکتات و کلپروتکتین در مدفوع نوزادان اندازه گیری و ثبت شده و مورد آنالیز آماری قرار خواهد گرفت.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016061128386N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۱۴

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1395/04/14, 2016-07-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محبوبه مهربانی نطنزی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6008 3433 26 98+

##### آدرس ایمیل

mahboobehmehrabani@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از مکمل سینبیوتیک (لاکتوباسیلوس پلانتاروم و فروکتو اولیگوساکارید) بر وزن گیری و میزان استات، لاکتات و کلپروتکتین مدفوع نوزدان نارس

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از مکمل سینبیوتیک (لاکتوباسیلوس پلانٹاروم و فروکتو اولیگوساکارید) بر وزن گیری و میزان استات، لاکتات و کلپروتکتین مدفوع نوزادان نارس

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: نوزادان زیر 37 W یا وزن کمتر از 2500 گرم؛ تمام نوزادان نارس بستری شده در بیمارستان کمالی کرج. شرایط خروج از مطالعه: در صورت بروز علائم بالینی Sepsis (از جمله بی حالی شدید، عدم توانایی در شیر خوردن، استفراغ های مکرر، اختلال در هوشیاری، تشنج، اتساع شدید شکم، علام آزمایشگاهی مانند کشت خون مثبت یا CRP مثبت)؛ بدحال شدن بیمار به هر علت

### سن

تا سن 14 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: 160

### 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

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

بر اساس جدول اعداد تصادفی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تائیدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی البرز

#### آدرس خیابان

کرج، باغستان، خ اشتراکی، گلستان یکم، دانشکده پزشکی

#### شهر

کرج

#### کد پستی

تاریخ تایید

2016-05-02, 13/02/1395

#### کد کمیته اخلاق

abzums.Rec.1395.2

### 1

#### شرح

نوزادان نارس

#### کد ICD-10

P78.9

#### توصیف کد ICD-10

Digestive system disorders of fetus and newborn

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وزن نوزادان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

14 روز

#### نحوه اندازه گیری متغیر

توزین توسط ترازو

### 2

#### شرح متغیر پیامد

لاکتات مدفوع

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از دو هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

توسط GC-MASS

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میزان کلپروتکتین موجود در مدفوع

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از دو هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

توسط کیت الایزا

### 4

#### شرح متغیر پیامد

میزان استات موجود در مدفوع

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از دو هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

توسط GC-MASS

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

روز مرخص شدن نوزاد از بیمارستان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

شمردن روزهای بستری نوزاد در بیمارستان

## گروه های مداخله

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله یک: این گروه به مدت 2 هفته روزی دو بار، 5 قطره شیر خشک غنی شده با مقدار 108 واحد های تشکیل دهنده کلنی باکتری لاکتوباسیلوس پلانتروم در هر میلی لیتر شیر و 0.8 گرم در هر دسی لیتر فروکتو اولیگو ساکارید دریافت می کنند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

گروه مداخله دو: این گروه به مدت 2 هفته روزی دو بار، 5 قطره شیر خشک غنی شده با مقدار 108 واحد های تشکیل دهنده کلنی باکتری لاکتوباسیلوس پلانتروم در هر میلی لیتر شیر دریافت می کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

3

**شرح مداخله**

گروه مداخله سه: این گروه به مدت 2 هفته روزی دو بار، 5 قطره شیر خشک غنی شده با 0.8 گرم در هر دسی لیتر فروکتو اولیگو ساکارید دریافت می کنند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

4

**شرح مداخله**

گروه کنترل: این گروه به مدت 2 هفته روزی دو بار، 5 قطره شیر خشک معمولی دریافت می کنند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کمالی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرزو همتی

آدرس خیابان

کرج، میدان شهدا، بیمارستان کمالی

شهر

کرج

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جواد غروی

آدرس خیابان

کرج، 45 متری گلشهر، پونه شرقی، ساختمان دارا

شهر

کرج

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

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 البرز

نام کامل فرد مسوول

محبوبه مهربانی نطنزی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیوشیمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرج، باغستان، اشتراکی، گلستان یکم، دانشکده پزشکی

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

4919 3458 26 98+

فکس

ایمیل

mahboobehmehrabani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

زهره خدایی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرج، باغستان، اشتراکی، گلستان یکم، دانشکده پزشکی

شهر

کرج

کد پستی

00982634584919

تلفن

4919 3458 26 98+

فکس

ایمیل

zkhidai@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

خاطره امینی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد صنایع غذایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرج، 45 متری گلشهر، پونه شرقی، ساختمان دارا

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

4919 3458 26 98+

فکس

ایمیل

## 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی