

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر پروبیوتیک ها بر روی پیشگیری از انتروکولیت نکروران در نوزادان پره ترم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر پروبیوتیک ها بر روی پیشگیری از انتروکولیت نکروران در نوزادان پره ترم

طراحی

این مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی سازی شده بر روی نوزادان پره ترم با وزن کم و بسیار کم هنگام تولد صورت خواهد گرفت. مطالعه بصورت سه سویه کور خواهد بود. تعداد 100 نوزاد به تعداد مساوی 50 نوزاد در گروه مداخله و 50 نوزاد در گروه کنترل اطلاعات شان در داخل پاکت های شماره گذاری شده مات قرار داده خواهد شد و مهر و موم می شود. از گروه بندی بیماران پژوهشگر که اطلاعات بیماران را جمع آوری می نماید، والدین نوزاد و همکار طرح که آنالیز آماری را انجام خواهد داد مطلع نخواهند بود (سه سویه کور).

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه برای بررسی اثر پروبیوتیک بر NEC در نوزادان پره ترم انجام شد که 64 نوزاد پره ترم از بدو تولد به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی شدند و مطالعه به صورت سه سویه کور میباشد. و در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان امام رضا انجام شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: نوزادان VLBW (سن حاملگی ≥ 34 هفته و وزن زمان تولد ≥ 1500 گرم) که تا زمان شروع تغذیه دهانی زنده بماند. معیار خروج: 1. آسفیکسی شدید (stage III) 2. آنومالی کونژنیتال مازور 3. نوزادان که با گذشت 3 هفته از زمان تولد برای ایشان تغذیه دهانی شروع نشده باشد. 4. نوزادانی که درمان ضد قارچ بگیرند.

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل نوزادانی است که پروبیوتیک پدیا لکت ساخت شرکت زیست تخمیر ایران به مقدار 1 قطره به ازای هر کیلو گرم وزن هر 12 ساعت به همراه شیر مادر یا شیر خشک دریافت خواهند کرد. گروه کنترل نوزادانی هستند که 5/0 سی سی نرمال سالین هر 12 ساعت همراه شیر خشک یا شیر مادر دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن نوزاد در پایان ماه سوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170121032075N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۰۷, 29-07-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۰۷, 29-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۰۷, 2019-07-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میرفرهاد میرمحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4166 619 912 98+

آدرس ایمیل

mirmohammadif951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک ها بر روی پیشگیری از انتروکولیت نکروران در نوزادان پره ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک ها بر روی پیشگیری از انتروکولیت نکروران در نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان VLBW (سن حاملگی ≥ 34 هفته و وزن زمان تولد ≥ 1500)

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 1 روزه تا سن 30 روزه
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت ساده انجام گرفت. تخصیص نوزادان به دو
گروه مداخله و کنترل به صورتی که افراد مورد مطالعه توسط لیست
تصادفی تهیه شده توسط کامپیوتر خواهد بود. این مطالعه بصورت سه
سویه کور خواهد بود. براساس ترتیب جدول randomization که
توسط کامپیوتر تهیه خواهد شد، گروه مداخله و کنترل در داخل پاکت
های شماره گذاری شده مات قرار داده خواهد شد و مهر و موم می
شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگر، والدین نوزاد و همکار طرح که آنالیز آماری را انجام خواهد
داد از مطالعه مطلع نخواهند بود (سه سویه کور). گروه بندی بیماران در
برگه ای یادداشت خواهد شد و در اختیار یکی از همکاران طرح قرار
داده می شود.

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد- خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی- دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

1

شرح

انتروکولیت نکروزان شایع ترین اورژانس گوارش در نوزادان نارس

کد ICD-10

A04.7

توصیف کد ICD-10

Enterocolitis due to Clostridium difficile

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن هنگام تولد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله زمان تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب کیلوگرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب کیلوگرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوزادان پروبیوتیک پدیاکت را به مقدار 1 قطره به ازای

هر کیلو گرم وزن هر 12 ساعت به همراه شیر مادر یا شیر خشک

دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل 5/0 سی سی نرمال سالین هر 12 ساعت

همراه یک نوع شیرخشک یا شیر مادر دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 میرفرهاد میرحمیدی
موقعیت شغلی
 فوق تخصص نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کودکان
آدرس خیابان
 خیابان ابن سینا بیمارستان امام رضا مشهد
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913316
تلفن
 1121 3852 51 98+
ایمیل
 mirmohammadif951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 میرفرهاد میرحمیدی
موقعیت شغلی
 فوق تخصص نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کودکان
آدرس خیابان
 خیابان ابن سینا- بیمارستان امام رضا(ع)- مشهد
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913316
تلفن
 1121 3852 51 98+
ایمیل
 mirmohammadif951@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 میرفرهاد میرحمیدی
موقعیت شغلی
 فوق تخصص نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
 میرفرهاد میرحمیدی
آدرس خیابان
 مشهد- خیابان ابن سینا- بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913316
تلفن
 1121 3852 51 98+
ایمیل
 mirmohammadif951@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 میرفرهاد میرحمیدی
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه- ساختمان مرکزی قریشی- دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913316
تلفن
 1121 3852 51 98+
ایمیل
 mirmohammadif951@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا- بیمارستان امام رضا(ع)- مشهد - ایران

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

1121 3852 51 98+

ایمیل

mirmohammdif951@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از اطلاعات پرسشنامه که مربوط به اطلاعات بیماران است

اشتراک گذاری میشود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فا برای محققین دانشگاهی و علمی در دسترس می باشد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

بعد از چاپ به صورت مقاله برای عموم و محققین موسسات

دانشگاهی پزشکی قابل استفاده است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق وب سایت های ISI and google

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در سایتهای جستجو استفاده از کلمات پروبیوتیک، انتروکولیت نکروزان،

نوزاد پره ترم

سایر توضیحات