

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر پروبیوتیک ها در بروز عفونت دیررس در نوزادان بسیار نارس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

در صورت تاثیر پروبیوتیک ها در پیشگیری از سپسیس دیررس نوزادان میتوان از آنها به صورت استاندارد به عنوان یک راهبرد پیشگیری در بخش نوزادان و NICU استفاده کرد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور بر روی 84 نوزاد پره ترم با سن حاملگی زیر 32 هفته و وزن بین 1000-1500 گرم که در دو گروه 42 نفری مداخله و کنترل، به روش تصادفی سازی بلوکه بندی شده دسته بندی شدند؛ بین اول اسفند 1395 لغایت سی و یک شهریور 1396

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور (مراقب بالینی، ارزیابی کننده و متخصص آمار) بود که در NICU مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری ارومیه از اول اسفند ماه 1395 لغایت سی و یکم شهریور 1396 انجام شد. 84 نوزاد پره ترم با سن حاملگی زیر 32 هفته و وزن بین 1000-1500 گرم که معیارهای ورود به مطالعه بالینی را داشتند به طور تصادفی وارد مطالعه شدند. گروه اول یک قطره به ازای هر کیلوگرم وزن بدن قطره پروبیوتیک دوبار در روز و گروه دوم یک قطره به ازای هر کیلوگرم وزن آب مقطر دو بار در روز دریافت کرد. بروز حداقل یک اپیزود قطعی سپسیس دیررس قبل از سن 40 هفتگی (سن تصحیح شده برای حاملگی) یا ترخیص از بیمارستان (هر کدام زودتر باشد) بعنوان پیامد اولیه مورد ارزیابی قرار گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1- نوزادان پره ترم 1000-1500 گرم و زیر 32 هفته 2- بستری در 48 ساعت اول تولد معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1- ناهنجاریهای مادرزادی ماژور (آترزی مری، امفالوسل، گاستروشنژی و آنوس بسته) 2- اختلالات قلبی ماژور 3- اختلالات ژنتیکی مانند تریزومی 21 یا سایر تریزومی ها 4- احتمال فوت نوزاد در 72 ساعت اول تولد 5- مرگ قبل از اینکه minimal entral feeding (10-20cc/kg/day) اتفاق بیفتد 6- عدم رضایت والدین 7- سپسیس اولیه در هنگام بستری (CRP بیشتر از 10 در روز اول بستری) 8- آسپیکسی گرید II و III- کوریوآمونینویت مادر

#### گروههای مداخله

نوزادان بسیار کم وزن نارس با سن حاملگی کمتر از 32 هفته و وزن 1000-1500 گرم که در 48 ساعت اول بدو تولد در NICU بیمارستان شهید مطهری ارومیه بستری می شوند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند؛ گروه مداخله پروبیوتیک و گروه کنترل بعنوان دارونما آب مقطر دریافت می کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

سپسیس دیررس

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171218037936N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-03-2018, 1396/12/14

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-03-2018, 1396/12/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-03-2018, 1396/12/14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

کامران دهقان

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4154 3365 44 98+

#### آدرس ایمیل

dehghan.k@umsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2017, 1395/12/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-09-2017, 1396/06/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

19-02-2017, 1395/12/01

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

22-09-2017, 1396/06/31

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک ها در بروز عفونت دیررس در نوزادان بسیار

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

## آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی - ارومیه - بلوار رسالت - کوی اورژانس -  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

## شهر

ارومیه

## استان

آذربایجان غربی

## کد پستی

5714783734

## تاریخ تایید

2017-02-08, 1395/11/20

## کد کمیته اخلاق

ir.rec.umsu.1395.480

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

سپسیس دیررس در نوزادان بسیار نارس

## کد ICD-10

P36.9

## توصیف کد ICD-10

Bacterial sepsis of newborn, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

سپسیس دیررس

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه (هنگام بستری)، هر هفته و هنگام بروز علائم سپسیس  
بالینی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری C-Reactive Protein و ارزیابی بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

انتروکولیت نکرروزان

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام بستری، هر هفته، هنگام بروز علائم بالینی انتروکولیت نکرروزان

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی بر اساس کربنارهای Bell

## 2

## شرح متغیر پیامد

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک‌ها در بروز عفونت دیررس در نوزادان بسیار  
نارس

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان پره ترم 1000-1500 گرم و زیر 32 هفته در زمان تولد  
بستری در 48 ساعت اول تولد

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناهنجاریهای مادرزادی مازور (آنزری مری، امفالوسل، گاستروشنزی و  
آنوس بسته) اختلالات قلبی مازور اختلالات ژنتیکی مانند تریزومی 21 یا  
سایر تریزومی‌ها احتمال فوت نوزاد در 72 ساعت اول تولد مرگ قبل  
از اینکه (minimal entral feeding) 10-20cc/kg/day) اتفاق بیفتد  
عدم رضایت والدین سپسیس اولیه در هنگام بستری (CRP بیشتر از  
10 در روز اول بستری) - آسیفیکسی گرید II و III کوریوآمینونیت مادر

## سن

از سن 1 روزه

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

حجم نمونه تحقق یافته: 66

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بصورت تصادفی سازی بلوکه بندی شده خواهد بود.  
حجم نمونه بر اساس مطالعات قبلی و با در نظر گرفتن  $d=10\%$  و  
 $P=0.7$  و  $\alpha=0.05$  در هر گروه برابر 42 نفر در مجموع 84 نفر تعیین  
میشود. با توجه به حجم نمونه، و اندازه بلوکها برابر 6 (AAABBB)  
تعداد 14 بلوک انتخاب خواهند شد. در ابتدا همه جایگشتها ی ممکن 6  
تایی لیست خواهند شد و سپس برای هر کدام یک کد اختصاص پیدا  
خواهد کرد و در ادامه از بین این کدها به تعداد 14 کد بصورت قرعه  
کشی انتخاب خواهند شد و در ادامه ترکیبهای متناظر با هر کدام از  
کدهای انتخاب شده لیست شده و افراد به گروه‌های متناظر تخصیص  
خواهند یافت

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

گروه‌های تحت بررسی دو گروه میباشند که برای گروه مداخله  
پروبیوتیک و برای گروه شاهد از پلاسبو استفاده خواهد شد. برای هر  
کدام از افراد شرکت کننده یک کد اختصاص خواهد یافت که این کدها تا  
آخر مطالعه مخفی خواهند ماند و برای اطمینان از عدم مشخص شدن  
نوع ماده دریافتی، پلاسبو با ماده پروبیوتیک به یک شکل و در داخل  
ویالهای مشابه تهیه خواهد شد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محبی

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی - ارومیه - بلوار رسالت - کوی اورژانس -

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

mohebbi\_iraj@yahoo.co.uk

آدرس صفحه وب

http://faculty.umsu.ac.ir/Site/CV.aspx?STID=15&Ln=f

a

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سیامک کریمی حیدرآباد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

ارومیه خیابان کاشانی بیمارستان شهید مطهری

شهر

ارومیه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تعداد روزهایی که طول می‌کشد نوزاد به تغذیه کامل دهانی (full enteral feeding) برسد. (120mL/kg per day)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد روزهایی که طول می‌کشد نوزاد روزانه 120mL/kg شیر بخورد.

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 42 نوزاد پره ترم با سن حاملگی زیر 32 هفته و وزن بین 1000-1500 گرم که معیار های ورود به مطالعه بالینی را داشتند به طور تصادفی وارد مطالعه شدند و یک قطره به ازای هر کیلوگرم وزن بدن قطره پروبیوتیک (قطره پدی لاکت محصول شرکت زیست تخمیر) دوبار در روز دریافت کردند.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: 42 نوزاد پره ترم با سن حاملگی زیر 32 هفته و وزن بین 1000-1500 گرم که معیار های ورود به مطالعه بالینی را داشتند به طور تصادفی وارد مطالعه شدند و یک قطره به ازای هر کیلوگرم وزن بدن آب مقطر دوبار در روز دریافت کردند.

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مطهری ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامران دهقان

آدرس خیابان

ارومیه خیابان کاشانی بیمارستان شهید مطهری ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57147

تلفن

7078 3223 44 98+

ایمیل

dr\_kamrandehghan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
ارومیه خیابان کاشانی بیمارستان شهید مطهری  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
57147  
تلفن  
7078 3223 44 98+  
ایمیل  
siamack.karimi@gmail.com

آدرس صفحه وب  
**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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل فرمهای داده بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

در صورت احراز هویت علمی اطلاعات در اختیار آنها قرار خواهد گرفت

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

ایمیل دکتر سیامک کریمی (رزیدنت اطفال)

siamack.karimi@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

پس از رسیدن ایمیل درخواست با درخواست کننده تماس گرفته خواهد شد

**سایر توضیحات**

استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
57147  
تلفن  
7078 3223 44 98+  
ایمیل  
siamack.karimi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر کامران دهقان

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

فوق تخصص نوزادان

**آدرس خیابان**

ارومیه خیابان کاشانی بیمارستان شهید مطهری

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

57147

**تلفن**

7078 3223 44 98+

**ایمیل**

dr\_kamrandehghan@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**نام کامل فرد مسوول**

سیامک کریمی حیدرآباد

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی