پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر پروپیوتیک ها در بروز عفونت دیررس در نوزادان بسیار نارس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 84نوزاد 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 NICUمرکز آموزشی درمانی شهید مطهری ارومیه از اول اسفند ماه 1395 لغایت سی و یکم شهریور 1396 انجام شد. 84نوزاد 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.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 مقطردو 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 ترم1000-1500 گرم و زیر 32 هفته 2- بستری در 48 ساعت اول تولد معیارهای عدم ورود به مطالعه:1- ناهنجاریهای مادرزادی ماژور(آترزی مری،امفالوسل،گاستروشزی و آنوس بسته)2- اختلالات قلبی ماژور3- اختلالات ژنتیکی مانند تریزومی 21 یا سایر تریزومی ها4- احتمال فوت نوزاد در 72 ساعت اول تولد5- مرگ قبل از اینکه minimal entral feeding (10-20cc/kg/day)اتفاق بیفتد6- عدم رضایت والدین7- سپسیس اولیه در هنگام بستری (CRP بیشتر از 10 در روز اول بستری)8- آسیفیکسی گرید II و III9- کوریوآمونیونیت مادر

گروه‌های مداخله

نوزادان بسیار کم وزن نارس با سن حاملگی کمتر از 32 هفته و وزن 1000-1500گرم 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: **۱۳۹۶/۱۲/۱۴ ,05-03-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۱۴ ,05-03-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۱۴, 2018-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامران دهقان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3365 4154

آدرس ایمیل

dehghan.k@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۱, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۳۱, 2017-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۱۲/۰۱, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۶/۳۱, 2017-09-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروپیوتیک ها در بروز عفونت دیررس در نوزادان بسیار

نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروپیوتیک ها 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 ترم1500-1000 گرم و زیر 32 هفته در زمان تولدق بستری در 48 ساعت اول تولد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناهنجاریهای مادرزادی ماژور(آترزی مری،امفالوسل،گاستروشزی و آنوس بسته) اختلالات قلبی ماژور اختلالات ژنتیکی مانند تریزومی 21 یا سایر تریزومی ها 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 کوریوآمنیونیت 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 α=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 گروه های متناظر تخصیص خواهند یافت

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه های 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 اخر 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

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, ۱۳۹۵/۱۱/۲۰

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 علایم سپسیس بالینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیریC-Reactiv Protein و ارزیابی بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انتروکولیت نکروزان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام بستری،هر هفته،هنگام بروز علایم بالینی انتروکولیت نکروزان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی بر اساس کریتاریاهای Bell

2

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری اول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد روزهای بستری

3

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهایی که طول می کشد نوزاد به تغذیه کامل دهانی (full entral feeding)برسد. (120mL/kg per day)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد روزهایی که طول می کشد نوزاد روزانه 120mL/kg شیر بخورد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:42نوزاد 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: 42نوزاد 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
+98 44 3223 7078
ایمیل
dr_kamrandehghan@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.motahari.umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبي
آدرس خیابان
استان آذربایجان غربی - ارومیه - بلوار رسالت - کوی اورژانس - دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
mohebbi_iraj@yahoo.co.uk
آدرس صفحه وب
http://faculty.umsu.ac.ir/Site/CV.aspx?STID=15&Ln=fa
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

استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57147
تلفن
+98 44 3223 7078
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
+98 44 3223 7078
ایمیل
dr_kamrandehghan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ارومیه خیابان کاشانی بیمارستان شهید مطهری
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57147
تلفن
+98 44 3223 7078
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 جزییات 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