

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## اثر فاکتور محرک کلونی گرانولوسیتی خوراکی بر روی تحمل تغذیه خوراکی در نوزادان نارس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر فاکتور محرک کلونی گرانولوسیتی و اریتروپوئیتین با استفاده از گاوآژ معدی بر روی تحمل تغذیه خوراکی در نوزادان نارس

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل با تعداد 68 نمونه، یک سو به کور، تصادفی شده.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان آیت اله روحانی بابل انجام می گردد. این نوزادان به دو گروه (هر گروه شامل 34 نوزاد) به شرح ذیل تقسیم شده و به محض شروع تغذیه با دستور پزشکی فوق تخصص نوزادان، داروی مکمل نیز در دستورات پزشکی تجویز و آغاز می شود: گروه اول (مداخله) فیلگراستیم خوراکی دریافت کرده و گروه دوم (شاهد) بدون مداخله می باشد. میزان دوز این دارو بدین صورت می باشد: آمپول خوراکی فیلگراستیم خوراکی 4/5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، روزانه، منقسم در دو نوبت از طریق گاوآژ معدی داده می شود. داروی فوق با شروع تغذیه روده ای آغاز و بعد از حداکثر 10 روز قطع می شوند. وبال 300 G-CSF میکروگرمی یا 30 میلیون واحدی (Neupogen filgrastim)) ساخت شرکت Amgen کشور هلند می باشد. تخصیص گروه ها به روش تصادفی بوده که از قبل شماره های دو گروه با استفاده از نرم افزارهای کامپیوتری توسط متخصص آمار مشخص شده و با نصب برچسب های یکسان A و B روی پاکت ها توسط پرستار داده خواهد شد و تنها نوزادان که در این مطالعه بیمار معرفی می گردند از نظر دریافت دارو کور می باشند؛ لذا یک سو به کور در نظر گرفته می شود.

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

نوزادان نارس با سن بارداری برابر و یا کمتر از 32 هفته و وزن تولد کمتر و یا برابر 1200 گرم

#### گروه های مداخله

تجویز داروی فیلگراستیم خوراکی (G-CSF) در گروه مداخله جهت بررسی افزایش تحمل تغذیه ای در نوزادان نارس گروه شاهد هیچ دارویی دریافت نمیکنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: میزان بروز عدم تحمل تغذیه؛ زمان رسیدن به حداکثر میزان شیر پیامد ثانویه: زمان شروع وزن گیری؛ مدت اقامت در بیمارستان

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180731040650N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-03-2019, 1397/12/13  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-03-2019, 1397/12/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-04, 1397/12/13

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا اکبریان راد

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 11 3234 6963

##### آدرس ایمیل

zhr\_akbarian@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21, 1397/06/30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, 1398/01/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر فاکتور محرک کلونی گرانولوسیتی خوراکی بر روی تحمل تغذیه خوراکی در نوزادان نارس

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فاکتور محرک کلونی گرانولوسیتی خوراکی بر روی تحمل تغذیه خوراکی در نوزادان نارس

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

نوزادان نارس سن بارداری برابر و یا کمتر از 32 هفته وزن تولد کمتر و یا برابر 1200 گرم

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

بروز انتروکولیت نکروران سپسیس شوک خونریزی داخل بطنی (IVH) درجه 2 ابتلا به بیماری‌هایی که نیازمند داروی خوراکی باشد (بجز ویتامین‌ها و مکمل‌ها) ابتلا به بیماری‌های شدید و در معرض خطر

## سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص گروه‌ها به روش تصادفی بوده که از قبل شماره‌های سه گروه با استفاده از نرم افزارهای کامپیوتری توسط متخصص آمار مشخص شده و با نصب برچسب‌های یکسان A، B و C روی پاکت‌ها توسط پرستار داده خواهد شد و تنها نوزادان که در این مطالعه بیمار معرفی می‌گردند از نظر دریافت دارو blind می‌باشند؛ لذا یک سوبه کور در نظر گرفته می‌شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

تخصیص گروه‌ها به روش تصادفی بوده که از قبل شماره‌های دو گروه با استفاده از نرم افزارهای کامپیوتری توسط متخصص آمار مشخص شده و با نصب برچسب‌های یکسان A و B روی پاکت‌ها توسط پرستار داده خواهد شد و تنها نوزادان که در این مطالعه بیمار معرفی می‌گردند از نظر دریافت دارو کور می‌باشند؛ لذا یک سوبه کور در نظر گرفته می‌شود.

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

## شهر

بابل

## استان

مازندران

## کد پستی

4717647745

## تاریخ تایید

2018-09-18, 1397/06/27

## کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.135

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نوزادان نارس

#### کد ICD-10

P07.3

#### توصیف کد ICD-10

Other preterm infants

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان بروز عدم تحمل تغذیه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

### 2

#### شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به حداکثر میزان شیر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

زمان شروع وزن‌گیری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان شروع وزن‌گیری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مدت اقامت در بیمارستان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: دریافت آمپول خوراکی فیلگراستیم 4/5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، روزانه، با شروع تغذیه روده ای آغاز و بعد از حداکثر 10 روز قطع می‌شوند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادان تنها شیر مادر به میزان تعیین شده دریافت می‌کنند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله روحانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام فراهانیان

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

8301 3223 11 98+

فکس

8309 3223 11 98+

ایمیل

info@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا قدیمی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

### تلفن

4727 3219 11 98+

### فکس

9591 3219 11 98+

### ایمیل

info@mubabol.ac.ir

### آدرس صفحه وب

http://research.mubabol.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا اکبریان راد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

8301 3223 11 98+

فکس

8309 3223 11 98+

ایمیل

Zhr\_akbarian@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا اکبریان

موقعیت شغلی

کودکان  
آدرس خیابان  
خیابان گنج افروز  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4717647745  
تلفن  
3809 3223 11 98+  
فکس  
8309 3223 11 98+  
ایمیل  
Zhr\_akbarian@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4717647745  
تلفن  
32238031 98+  
فکس  
8039 3223 11 98+  
ایمیل  
zhr\_akbarian@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر زهرا اکبریان  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها