

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## تأثیر روی خوراکی بر کاهش مورتالیتی در نوزادان با احتمال سپسیس نوزادی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر روی خوراکی بر کاهش مورتالیتی در نوزادان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف اثر روی خوراکی بر مورتالیتی و موربیدیتی ناشی از سپسیس در نوزادان پذیرش شده در سالهای 1395 الی 1396 در بخش مراقبت های ویژه نوزادان شهرکرد انجام شد. والدین و مراقب بالینی و آنالیز کننده داده ها و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها از اینکه نوزاد در کدام گروه تحقیقاتی قرار گرفته اطلاع نداشتند.

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

نوزادان مبتلا به سپسیس وارد مطالعه شدند و نوزادان با آنومالی مادرزادی و سن حاملگی زیر 32 هفته و انتروکولیت نکروران از مطالعه خارج شدند

#### گروه های مداخله

گروه اول به همراه آنتی بیوتیک مناسب به مدت 10 روز، مکمل روی هم دریافت کردند و گروه دوم (کنترل) درمان کلاسیک سپسیس را دریافت می کردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مورتالیتی موربیدیتی مدت بستری در بیمارستان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180915041040N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-08-2019, 1398/05/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-08-2019, 1398/05/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-08-2019, 1398/05/25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رویا چوپانی

نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 38 3222 0016

#### آدرس ایمیل

choopani.r@skums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-10, 1395/03/21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-02, 1396/07/10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-06-12, 1395/03/23

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-08-23, 1396/06/01

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-11-12, 1396/08/21

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر روی خوراکی بر کاهش مورتالیتی در نوزادان با احتمال سپسیس نوزادی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر روی خوراکی بر سپسیس نوزادی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد زیر بیست و هشت روز نوزاد مبتلا به بیماری سپسیس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت والدین آنومالی های مادرزادی نوزاد آسفیکسی (احیای بدو

تولد بیش از 15 دقیقه یا آپگار دقیقه 10 کمتر از 5) سن حاملگی کمتر

از 32 هفته انتروکولیت نکروران نوزادی

#### سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

والدین و مراقب بالینی و آنالیز کننده داده‌ها و کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها از اینکه نوزاد در کدام گروه تحقیقاتی قرار گرفته اطلاع نداشتند

**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 شهرکرد

**آدرس خیابان**

خیابان پرستار، بیمارستان هاجر

**شهر**

شهرکرد

**استان**

چهار محال و بختیاری

**کد پستی**

8815874119

**تاریخ تایید**

1396/03/08, 2017-05-29

**کد کمیته اخلاق**

IR.SKUMS.REC.1396.49

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

سیسیس نوزادی

**کد ICD-10****توصیف کد ICD-10****2****شرح**

سیسیس نوزادی

**کد ICD-10****توصیف کد ICD-10****متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

مورتالیتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دوره نوزادی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

عدد

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

مدت بستری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دوره نوزادی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روز

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله:

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان هاجر

**نام کامل فرد مسوول**

رویا چوپانی

**آدرس خیابان**

خیابان پرستار، بیمارستان هاجر

**شهر**

شهرکرد

**استان**

چهار محال و بختیاری

**کد پستی**

8815874119

**تلفن**

0016 3222 38 98+

**فکس**

3715 3224 38 98+

**ایمیل**

choopani.r@skums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 رویا چوپانی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 کودکان  
**آدرس خیابان**  
 خیابان پرستار ، بیمارستان هاجر  
**شهر**  
 شهرکرد  
**استان**  
 چهار محال و بختیاری  
**کد پستی**  
 ۸۸۱۶۸۵۴۶۳۳  
**تلفن**  
 0016 3222 38 98+  
**ایمیل**  
 dr.choopani@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 رویا چوپانی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 کودکان  
**آدرس خیابان**  
 خیابان پرستار ، بیمارستان هاجر  
**شهر**  
 شهرکرد  
**استان**  
 چهار محال و بختیاری  
**کد پستی**  
 ۸۸۱۶۸۵۴۶۳۳  
**تلفن**  
 0016 3222 38 98+  
**ایمیل**  
 dr.choopani@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
 اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
**پروتکل مطالعه**  
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر کمال صولتی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه، ساختمان شماره ۲  
**شهر**  
 شهرکرد  
**استان**  
 چهار محال و بختیاری  
**کد پستی**  
 ۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱  
**تلفن**  
 2414 3334 38 98+  
**ایمیل**  
 vcrt@skums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
 https://skums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**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 شهرکرد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 رویا چوپانی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 کودکان  
**آدرس خیابان**  
 خیابان پرستار ، بیمارستان هاجر  
**شهر**  
 شهرکرد  
**استان**  
 چهار محال و بختیاری  
**کد پستی**  
 ۸۸۱۶۸۵۴۶۳۳  
**تلفن**  
 0016 3222 38 98+  
**ایمیل**

### **نقشه آنالیز آماری**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### **فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### **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