

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی اثر استفاده از کلستروم خوراکی، از روز اول تولد در نوزاد نارس با وزن بسیار پایین تولد

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۲۴, 16-10-2019  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر استفاده از کلستروم خوراکی از روز اول تولد در نوزاد نارس با وزن بسیار پایین

#### طراحی

فاز 2 کارآزمایی بالینی. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 50 بیمار در مدت یکسال (1398-1399)

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان شهدای تجریش تهران بر روی نوزادان تازه متولد شده دارای شرایط ورود، که بصورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شده بوده اند، صورت گرفت. در گروه کنترل تغذیه محدود پس از 72 ساعت و در گروه مداخله با 0.2 سی سی آغوز (شیر مادر) از روز ابتدای تولد هر 3 ساعت انجام شد. مطالعه دو سوبه کور از جانب بیمار (والدین)، مجری طرح، پزشک مسوول، پرستاران و آنالیز کننده می باشد.

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

وزن کمتر از ۱۵۰۰ گرم؛ وزن بیش از ۱۵۰۰ گرم سن جنینی کمتر از ۳۲ هفته؛ سن جنینی بیشتر از ۳۲ هفته عدم وجود ناهنجاری های مادرزادی؛ وجود ناهنجاری های مادرزادی عدم وجود آسپکسی بدو تولد؛ وجود آسپکسی بدو تولد

#### گروه های مداخله

نوزادان تازه متولد شده را بصورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شده، در گروه کنترل حداقل تغذیه خوراکی، از روز سوم تولد شروع می شود و گروه مداخله با 0.2 سی سی آغوز (شیر مادر) از روز ابتدای تولد هر 3 ساعت تغذیه دهانی شده اند و اثرات آن بر روی شاخص های رشد نوزادان، میزان مرگ و میر، عفونت های نوزادی، مدت بستری در بیمارستان و زمان رسیدن به تغذیه کامل خوراکی ثبت خواهد گردید.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سن حاملگی؛ وزن تولد؛ جنس نوزاد؛ مدت بستری؛ تحمل خوراکی؛ وزن؛ عفونت؛ مرگ و میر.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

LBW

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141118019991N2

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۲۴, 16-10-2019  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۷/۲۴, 2019-10-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحرناز طالبیان

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2407 6119 21 98+

آدرس ایمیل

s\_talebian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۸/۳۰, 2019-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۹/۰۸/۲۹, 2020-11-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از کلستروم خوراکی، از روز اول تولد در نوزاد نارس با وزن بسیار پایین تولد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از آغوز در نوزادان نارس با وزن بسیار پایین تولد

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

وزن تولد کمتر از ۱۵۰۰ گرم سن جنینی کمتر از ۳۲ هفته عدم وجود

ناهنجاری های مادرزادی عدم وجود آسپکسی بدو تولد

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

وزن بالای ۱۵۰۰ گرم سن جنینی بالای ۳۲ هفته وجود ناهنجاریهای

مادرزادی وجود آسپکسی بدو تولد نیاز به احیا در بدو تولد سوءمصرف

مواد توسط مادر مبتلا به ایدز مادر مبتلا به سیتومگال ویروس

### سن

از سن 1 روزه تا سن 1 روزه

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه های کور شده در مطالعه

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

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار RAS تصادفی سازی در مورد حجم نمونه

انتخابی صورت گرفت. تصادفی سازی بلوکی و واحد آن فردی

میباشد. در واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان شهدای تجریش

پنهان سازی نمونه ها انجام شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

این تحقیق مطالعه ای دوسوبه کور بود که در آن بیماران، پرستاران،

مجری طرح و آنالیز کننده ی نتایج مطالعه از نحوه ی انتخاب نمونه ها

اطلاع نداشته و شیوه ی تخصیص بیماران به درمان با استفاده از

پاکتهای کد دارانجام شد که فقط کمیته مرکزی نظارت بر داده ها از

کدهای تخصیصی مطلع بود به طوریکه هر کد به چه درمانی اختصاص

دارد. آنالیزور داده ها خارج از تیم تحقیقاتی انتخاب شد که از نحوه

ثبت و اندازه گیری داده ها و کدبندی آنها هیچ گونه اطلاعی نداشت.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

میدان تجریش، بیمارستان شهدا

#### شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تاریخ تایید

2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1398.133

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

عفونت

کد ICD-10

A41.9

توصیف کد ICD-10

Sepsis, unspecified organism

### 2

#### شرح

انتروکولیت نکروز دهنده

کد ICD-10

P77.9

توصیف کد ICD-10

Necrotizing enterocolitis in newborn, unspecified

### 3

#### شرح

مرگ و میر

کد ICD-10

R99

توصیف کد ICD-10

Ill-defined and unknown cause of mortality

### 4

#### شرح

طول مدت بستری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### 5

#### شرح

زمان رسیدن به تغذیه کامل خوراکی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بروز عفونت بر اساس علائم بالینی و یا آزمایشگاهی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی بالینی در وبزیت های متعدد روزانه و در صورت نیاز بررسی

آزمایشگاهی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
علائم و نشانه‌های بالینی و آزمایشگاهی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

بروز انتروکولیت نکروزان بر اساس علائم بالینی و رادیوگرافی  
توراکوآب‌دومن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بررسی بالینی در وب‌سایت‌های متعدد روزانه و در صورت نیاز بررسی  
آزمایشگاهی و رادیوگرافی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

علائم و نشانه‌های بالینی و آزمایشگاهی و رادیوگرافی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

طول مدت بستری در بیمارستان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در زمان ترخیص نوزاد روزهای بستری بودن شمرده شده است.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روزهای بستری در بیمارستان

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مرگ و میر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

زمان اعلام فوت

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

عدم وجود علائم حیاتی و عدم پاسخ به احیا

**2**

**شرح متغیر پیامد**

وزن‌گیری نوزاد در طول مدت بستری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ترازوی دیجیتال سگا به گرم

**3**

**شرح متغیر پیامد**

زمان رسیدن به تغذیه کامل خوراکی به میزان 120 سی سی به ازای

هر کیلو وزن نوزاد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محاسبه حجم شیر خوراکی توسط فوق تخصص نوزادان و توانایی

تحمل نوزاد روزانه تعیین می‌شود.

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: استفاده از آغوز شیر مادر از بدو تولد به میزان 0.2 سی

سی هر 3 ساعت به صورت اوروفارنژیال به مدت 3 روز

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: حداقل تغذیه خوراکی که از پس از 72 ساعت تولد با شیر

مادر شروع می‌شود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهدا

**نام کامل فرد مسوول**

سحرناز طالبیان

**آدرس خیابان**

تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدا

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1989934148

**تلفن**

3333 2271 21 98+

**ایمیل**

s\_talebiyan@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

معاون تحقیقات و فناوری

**آدرس خیابان**

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تلفن**

2206 2387 21 98+

**ایمیل**

info@sbmu.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**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 شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
سحرناز طالبیان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
میدان تجریش، بیمارستان شهدا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1989934148  
تلفن  
3333 2271 21 98+  
ایمیل  
s\_talebiyan@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
سحرناز طالبیان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
میدان تجریش، بیمارستان شهدا  
شهر

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1989934148  
تلفن  
3333 2271 21 98+  
ایمیل  
s\_talebiyan@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
سحرناز طالبیان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1989934148  
تلفن  
6179 2265 21 98+  
ایمیل  
S\_talebiyan@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  
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  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصدق ندارد