پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه 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، صوزت گرفت. در گروه کنترل تغذیه محدود پس ار 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 سویه 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 آسیفکسی بدو تولد; وجود آسیفکسی بدو تولد

گروه‌های 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 ان 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-16, ۱۳۹۸/۰۷/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-16, ۱۳۹۸/۰۷/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-16, ۱۳۹۸/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحرناز طالبیان

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2407

آدرس ایمیل

s_talebiyan@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-19, ۱۳۹۹/۰۸/۲۹

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 نوزاران 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 آسیفکسی 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 آسیفکسی بدو تولد نیاز به احیا در بدو تولد سوءمصرف مواد توسط مادر مادر مبتلا به ایدز مادر مبتلا به سیتومگال ویروس
سن
از سن **1 روزه** تا سن **1 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این تحقیق مطالعه ای دوسویه 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 تنحقیقاتی انتخاب شد که از نحوه ثبت و اندازه گیری داده ها و کدبندی آنها هیچ گونه اطلاعی نداشت.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
میدان تجریش, بیــمارستان 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

بیماری‌های (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 علایم بالینی و یا آزمایشگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی بالینی در ویزیتهای متعدد روزانه ودر صورت نیاز بررسی آزمایشگاهی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
علایم و نشانه های بالینی و آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
بروز انتروکولیت نکروزان بر اساس علایم بالینی و رادیوگرافی توراکوابدومن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی بالینی در ویزیتهای متعدد روزانه ودر صورت نیاز بررسی آزمایشگاهی و رادیوگرافی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علایم و نشانه های 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 علایم حیاتی و عدم پاسخ به احیا

2

شرح متغیر پیامد
وزن گیری نوزاد در طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتالی 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 می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از آغوز شیر مادر ار بدو تواد 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 می شود.
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, بیــمارستان شهدا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 3333
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 یــمن، خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2387 2206
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, بیــمارستان شهدا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 3333
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, بیــمارستان شهدا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 3333
ایمیل
s_talebiyan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2265 6179
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)
مصداق ندارد