

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی و مقایسه اثر غنی سازی شیر مادر به صورت زود هنگام و تاخیری بر نوزادان زودرس

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171030037093N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۴
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
23-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
صدرا انصاریپور
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شهرکرد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3487 3650 31 98+
آدرس ایمیل
st_ansari.s@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 2018-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۲/۱۵, 2019-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۸/۲۰, 2017-11-11

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۰۸/۱۰, 2018-11-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۷/۰۸/۱۰, 2018-11-01

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی و مقایسه اثر غنی سازی شیر مادر به صورت زود هنگام و تاخیری بر نوزادان زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر غنی سازی شیر مادر به صورت زود هنگام و تاخیری بر نوزادان زودرس

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

۹۰ نوزاد پره ترم بستری در NICU بیمارستان هاجر شهرکرد به صورت تصادفی به 3 گروه ۳۰ نفری تقسیم می شوند. سپس غنی سازی شیرمادر برای هر نوزاد بسته به نوع گروه مداخله در زمان خاصی آغاز شده و تا 4 هفته ادامه می یابد. قد و وزن و دور سر نوزادان در ابتدای تولد و 4 هفته پس از تولد اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوزادان با سن حاملگی 28 تا 32 هفته با وزن تولد کمتر از 2000 گرم شرایط عدم ورود: وجود هر گونه آنومالی مادرزادی، تغذیه با فرمولا

گروه های مداخله

90 نوزاد پره ترم وارد مطالعه می شوند. در روز اول شیردهی در نوزادانی که وزن زیر 1000 گرم دارند 1-0.5 سی سی برکیلوگرم شیر هر یک ساعت، نوزادان 1000 تا 1500 گرمی با 2-3 سی سی هر دو ساعت و نوزادانی که وزن بالای 1600 گرم دارند، شیردهی هر 2-3 ساعت با حجم بیشتر و از طریق گاوآژ انجام می شود. پس از گذشت روز اول، شیردهی به اندازه 10-20 سی سی برکیلوگرم در روز و تا حداکثر 180-200 سی سی برکیلوگرم در روز افزایش می یابد. در گروه اول زمانی که مقدار شیر دریافتی به 30، گروه دوم به 70 و گروه سوم به 100 سی سی برکیلوگرم در روز رسید مداخله آغاز می شود. 4/4 گرم از مکمل آپتامیل (NUTRICIA) در هر 100 سی سی شیر حل شده و بر اساس میزان شیر دریافتی روزانه نوزاد از طریق گاوآژ به او داده می شود. در هر 4/4 گرم از مکمل آپتامیل 1/1 گرم پروتئین، 0 گرم چربی، 2/7 گرم کربوهیدرات و مقدار مشخصی از بعضی املاح و ویتامین هاست. غنی سازی شیر مادر تا 4 هفته بعد از تولد ادامه می یابد.

متغیرهای پیامد اصلی

قد؛ وزن؛ دور سر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

اثر غنی سازی شیر مادر بر نوزادان زودرس
هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان نارس (28-32 هفته) با وزن کمتر از 2000 گرم و ورود به مطالعه با رضایت والدین نوزاد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هرگونه ناهنجاری مادرزادی تغذیه با فرمولا

سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره 2، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713492

تاریخ تایید

2018-09-23, 1397/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1397.145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

غنی سازی شیرمادر در نوزاد پره ترم

کد ICD-10

P07.3

توصیف کد ICD-10

[Preterm [premature] newborn [other

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای تولد و 4 هفته پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

دور سر نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای تولد و 4 هفته پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

3

شرح متغیر پیامد

قد نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای تولد و 4 هفته پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در روز اول شیردهی در نوزادانی که وزن زیر 1000

گرم دارند 0.5-1 سی سی برکیلوگرم شیر هر یک ساعت، نوزادان

1000 تا 1500 گرمی با 2-3 سی سی هر دو ساعت و نوزادانی که

وزن بالای 1600 گرم دارند، شیردهی هر 2-3 ساعت با حجم بیشتر و

از طریق گاوآژ انجام می شود. پس از گذشت روز اول، شیر دهی به

اندازه‌ی 10-20 سی سی برکیلوگرم در روز و تا حداکثر 180-200 سی

سی برکیلوگرم در روز افزایش می یابد. در این گروه غنی سازی

شیرمادر زمانی آغاز می شود که میزان شیر دریافتی آن ها به 30 سی

سی برکیلوگرم در روز می رسد. جهت غنی سازی شیر مادر، 4/4 گرم

از مکمل آپتامیل (NUTRICIA) FMS در هر 100 سی سی شیر حل

شده و بر اساس میزان شیر دریافتی روزانه نوزاد از طریق گاوآژ به او

داده می شود. در هر 4/4 گرم از مکمل آپتامیل 1/1 گرم پروتئین، 0

گرم چربی، 2/7 گرم کربوهیدرات و مقدار مشخصی از بعضی املاح و

ویتامین هاست. غنی سازی شیر مادر تا 4 هفته بعد از تولد ادامه می

یابد.

طبقه بندی

تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
Hajar-Hospital@skums.ac.ir

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در روز اول شیردهی در نوزادانی که وزن زیر 1000 گرم دارند 0.5-1 سی سی برکیلوگرم شیر هر یک ساعت، نوزادان 1000 تا 1500 گرمی با 2-3 سی سی هر دو ساعت و نوزادانی که وزن بالای 1600 گرم دارند، شیردهی هر 2-3 ساعت با حجم بیشتر و از طریق گاوآز انجام می شود. پس از گذشت روز اول، شیر دهی به اندازه 10-20 سی سی برکیلوگرم در روز و تا حداکثر 180-200 سی سی برکیلوگرم در روز افزایش می یابد. در این گروه غنی سازی شیرمادر زمانی آغاز می شود که میزان شیر دریافتی آن ها به 70 سی سی برکیلوگرم در روز می رسد. جهت غنی سازی شیر مادر، 4/4 گرم از مکمل آپتامیل FMS (NUTRICIA) در هر 100 سی سی شیر حل شده و بر اساس میزان شیر دریافتی روزانه نوزاد از طریق گاوآز به او داده می شود. در هر 4/4 گرم از مکمل آپتامیل 1/1 گرم پروتئین، 0 گرم چربی، 2/7 گرم کربوهیدرات و مقدار مشخصی از بعضی املاح و ویتامین هاست. غنی سازی شیر مادر تا 4 هفته بعد از تولد ادامه می یابد.

طبقه بندی
پیشگیری

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: در روز اول شیردهی در نوزادانی که وزن زیر 1000 گرم دارند 0.5-1 سی سی برکیلوگرم شیر هر یک ساعت، نوزادان 1000 تا 1500 گرمی با 2-3 سی سی هر دو ساعت و نوزادانی که وزن بالای 1600 گرم دارند، شیردهی هر 2-3 ساعت با حجم بیشتر و از طریق گاوآز انجام می شود. پس از گذشت روز اول، شیر دهی به اندازه 10-20 سی سی برکیلوگرم در روز و تا حداکثر 180-200 سی سی برکیلوگرم در روز افزایش می یابد. در این گروه غنی سازی شیرمادر زمانی آغاز می شود که میزان شیر دریافتی آن ها به 100 سی سی برکیلوگرم در روز می رسد. جهت غنی سازی شیر مادر، 4/4 گرم از مکمل آپتامیل FMS (NUTRICIA) در هر 100 سی سی شیر حل شده و بر اساس میزان شیر دریافتی روزانه نوزاد از طریق گاوآز به او داده می شود. در هر 4/4 گرم از مکمل آپتامیل 1/1 گرم پروتئین، 0 گرم چربی، 2/7 گرم کربوهیدرات و مقدار مشخصی از بعضی املاح و ویتامین هاست. غنی سازی شیر مادر تا 4 هفته بعد از تولد ادامه می یابد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر

نام کامل فرد مسوول
هادی لاجپانی

آدرس خیابان

چهار محال و بختیاری - شهرستان شهرکرد - بلوار کاشانی - خیابان پرستار - بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۶۷۵۴۶۳۳

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کمال صولتی

آدرس خیابان

بلوار آیت الله کاشانی - ستاد دانشگاه - ساختمان شماره ۲ - معاونت

پژوهشی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

2414 3334 38 98+

ایمیل

kamal_solati@yahoo.com

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

مجید حمیدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم

پزشکی شهرکرد

شهر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، ستاد مرکزی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم
پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
4004 3227 38 98+
ایمیل
majid.hamidi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات محرمانه نگهداری می‌شوند.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 4 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده‌ها برای کامل کردن مطالعات بنیادی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بیمارستان هاجر شهرکرد، hadilachinanimd@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و
علت استفاده از داده‌ها قابل ارائه خواهد بود.
سایر توضیحات

شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
4004 3227 38 98+
ایمیل
majid.hamidi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مجید حمیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، ستاد مرکزی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم
پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
4004 3227 38 98+
ایمیل
majid.hamidi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مجید حمیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص