

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی تاثیر تجویز زودرس سلول های شیرمادر در پیش آگهی نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تجویز زودرس سلول های شیرمادر در پیش آگهی نوزادان نارس

طراحی

گروه مداخله: شامل 64 نوزاد نارس می شود که وزن کمتر از ۱۸۰۰ گرم داشته و قادر به تحمل شیر مادر در زمان بعد از تولد نمی باشند. گروه کنترل: در این گروه هم که همچنین بر اساس جداول آماری مشخص می شوند طبق روتین بخش تحت تغذیه با شیرمادر قرار می گیرند. آنها بطور تصادفی و با استفاده از جدول های آماری انتخاب می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش مداخلت های ویژه بیمارستان مهدیه تهران انجام می شود. در گروه مداخله، از مادر نوزاد درخواست می شود که حدود هر سه ساعت شیر خود را تحت نظارت پرسنل آموزش دیده بخش دوشیده و در اختیار بگذارند. سپس بلافاصله این شیر را در لوله استریل سانتریفیوژ کرده و پس از جدا سازی لایه چربی و پروتئین محتویات سلولی کف لوله را با لوله معده و یا در صورت تحمل از راه دهان خورانده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه نوزادان نارس به دنیا آمده با وزن هنگام تولد کمتر از 1800 گرم، با رضایت نامه آگاهانه والدین وارد مطالعه می شوند. چنانچه نوزادی دارای آنومالی شدید مادرزادی یا بیماری شدید و مهلکی باشد از مطالعه خارج می گردد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: شامل نوزادانی است که قادر به تحمل شیر مادر در زمان بعد از تولد نمی باشند. در این گروه شیر مادر را سانتریفیوژ کرده و پس از جدا نمودن لایه چربی و پروتئین ها، سلول های جدا شده به نوزاد خورانده می شوند. تغذیه با شیر مادر مانند سایر نوزادان در صورت تحمل نوزاد آغاز می گردد. گروه کنترل: با استفاده از جداول آماری انتخاب شده و طبق روتین بخش در زمان تحمل، تغذیه با شیرمادر برای آنها شروع می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

علاوه بر متغیرهای دموگرافیکی، سن شروع تغذیه، سن رسیدن به تحمل کامل تغذیه و عوارض آن مانند آنتروکولیت، نکروزان، دیسپلازی برونکوپولمونر و رتینوپاتی نارسا بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20190228042868N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-25, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد کاظمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2827 2292 21 98+

آدرس ایمیل

kazemianm@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز زودرس سلول های شیرمادر در پیش آگهی نوزادان

نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز زودرس سلول های شیرمادر در پیش آگهی نوزادان

نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه نوزادان متولد شده با وزن تولد کمتر از 1800 گرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت والدین در مورد اجرای این مطالعه عدم امکان تهیه

شیرمادر به دلایل مختلف وجود آنومالی شدید مادرزادی وجود هرگونه

بیماری شدید و مهلک که با تداوم حیات منافات داشته باشد نارس

بیش از حد نوزاد (کمتر از 25 هفته)

سن

از سن 1 روزه تا سن 90 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

براساس جدول‌های عددی آماری با روش بلوک تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ما از مادران هر دو گروه، در خواست دوشیدن شیر خود را برای نوزاد

نارس می‌نماییم. که این اقدام سبب تحریک و ترشح بیشتر شیر برای

مادران در روزهای بعد می‌شود و توصیه شده است. چون طبق روتین

درمانی نوزادان با وزن کم در روزهای اول تغذیه را تحمل نمی‌کنند به

گروه مورد از سلول‌های استخراج شده از شیرمادر خودش داده می

شود و با گذشت زمان برای هر دو گروه طبق روتین بخش (وضعیت

بالینی و شرایط خاص) تغذیه شروع می‌شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، بیمارستان کودکان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تاریخ تأیید

2018-11-29, 1397/09/08

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.1287

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنتروکولیت نکرورازان

کد ICD-10

P77

توصیف کد ICD-10

Necrotizing enterocolitis of newborn

2

شرح

عفونت باکتریال نوزادان

کد ICD-10

P36

توصیف کد ICD-10

Bacterial sepsis of newborn

3

شرح

رتینوپاتی در نوزادان نارس

کد ICD-10

H35.1

توصیف کد ICD-10

Retinopathy of prematurity

4

شرح

دیسپلازی برونکوپولمونار

کد ICD-10

P27.1

توصیف کد ICD-10

Bronchopulmonary dysplasia originating in the perinatal period

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول دوره بستری مورد ارزیابی قرار می‌گیرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مشاهده و معاینه و ثبت در پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تحمل تغذیه کامل در نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تولد تا کامل شدن تغذیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

3

شرح متغیر پیامد

میزان بروز آنژوکولیت نکروزان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این بیماری در اغلب موارد با شروع تغذیه و در حین مدت بستری اتفاق می‌افتد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس جدول "ارزیابی بلز"

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان نیاز به رسیپراتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمانی که تحت درمان با رسیپراتور قرار می‌گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شواهد ثبت در پرونده و بر اساس روز

5

شرح متغیر پیامد

بروز رتینوپاتی نارسی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کلیه نوزادان از نظر این بیماری در حدود یک ماهگی مورد بررسی قرار می‌گیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس میزان گسترش عروق ته چشم تقسیم بندی می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شروع تغذیه با سلول‌های شیرمادر که با سانتزیفیوژ جداسازی شده‌اند، (پس از حذف لایه چربی و پروتئین به دست می‌آید). این نوزادان در روزهای اول قادر به تحمل شیرکامل نیستند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادانی می‌باشد که مراقبت‌های درمانی‌های روتین بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان برایشان انجام می‌گردد و پس از چند روز تغذیه با شیرمادر برایشان آغاز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی آموزشی و درمانی مهدیه

نام کامل فرد مسوول

محمد کاظمیان

آدرس خیابان

خیابان فدائیان اسلام - میدان شوش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

فکس

2627 5506 21 98+

ایمیل

kazemianm@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

آدرس خیابان

اتوبان شهید چمران، ولنجک، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9888 2243 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ac

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

محمد شفیعی رودسری

محمد کاظمیان
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کودکان
آدرس خیابان
 خیابان شریعتی- بیمارستان کودکان مفید- مرکز تحقیقات سلامت
 نوزادان
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1546815514
تلفن
 2827 2292 21 98+
فکس
 2828 2292 21 98+
ایمیل
 Kazemianm@sbmu.ac.ir

موقعیت شغلی
 دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کودکان
آدرس خیابان
 خیابان شریعتی- بیمارستان کودکان مفید- مرکز تحقیقات سلامت
 نوزادان
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1546815514
تلفن
 2827 2292 21 98+
فکس
 2828 2292 21 98+
ایمیل
 leilashsh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 محمد کاظمیان
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کودکان
آدرس خیابان
 خیابان شریعتی- بیمارستان کودکان مفید- مرکز تحقیقات سلامت
 نوزادان
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1546815514
تلفن
 2827 2292 21 98+
فکس
 2828 2292 21 98+
ایمیل
 Kazemianm@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
 کلیه داده‌های فردی بعد از چاپ مقاله و پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد شرکت کننده در اختیار قرار می‌گیرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 بلافاصله پس از انتشار نتایج بصورت مقاله.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
 برای کلیه محققین داده‌ها در دسترس قرار می‌گیرد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
 جهت ترویج تغذیه با شیرمادر و اهمیت ترکیبات و سلول‌های موجود در آن.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 به درخواست‌هایی که به ایمیل مجری و یا سایر همکاران ارسال گردد در اسرع وقت پاسخ داده خواهد شد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
 درخواست ساده که بصورت ایمیل به مجری ارسال گردد.
سایر توضیحات
 چون یکی از اهداف ما ترویج تغذیه با شیرمادر است در انتشار یافته‌ها حداکثر تلاش خود را خواهیم داشت.