پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

نقش سین بیوتیک در پیشگیری از ابتلا به انتروکولیت نکروزان در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر سین بیوتیک بر میزان تحمل تغذیه با شیر مادر در نوزادان نارس و زمان رسیدن به تغذیه کامل خوراکی و میزان انتروکولیت نکروزان

طراحی

این مطالعه تصادفی، دوسوکور و کنترل شده با دارونما است. 118 نوزاد نارس با تخصیص تصادفی به دو گروه برابر تقسیم می شوند. نوزادان در گروه اول سین بیوتیک خوراکی را به میزان cc/kg/day 1/25 و نوزادان در گروه دوم cc/kg/day 1/25 آب مقطر را در هر 12 ساعت به عنوان دارونما دریافت خواهند کرد. در هر دو گروه در صورت تحمل شیر در وعده های قبل روزانه، حجم شیر به میزان cc/kg/day 20 افزایش می یابد و قبل و بعد از مداخله، زمان رسیدن به تغذیه کامل خوراکی، مدت زمان بستری، وزن زمان ترخیص، وضعیت ابتلا به انتروکولیت نکروزان، شدت آن و مرگ و میر نوزادان ارزیابی و ثبت می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان امام رضا(ع) کرمانشاه پس از اخذ رضایت کتبی از والدین و به صورت تصادفی و دو سوکور انجام می شود.محقق و بیماران و والدین نسبت به نوع داروی تجویزی ناآگاه هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن حاملگی کمتر از 34 هفته، گذشت حداکثر 28 روز از تولد نوزاد، وزن هنگام تولد 1000 تا 1500 گرم. معیارهای خروج: ابتلا به بیماریهای خاص و مزمن

گروه‌های مداخله

cc/kg/day 1/25 سین بیوتیک خوراکی در گروه درمان. cc/kg/day 1/25 آب مقطر به عنوان دارونما در گروه کنترل (دارونما در بسته های هم سایز و هم رنگ سین بیوتیک بسته بندی می شود)

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تحمل شیر مادر میزان ابتلا به انتروکولیت نکروزان زمان رسیدن به تغذیه کامل خوراکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180519039715N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۷/۱۴ ,06-10-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۷/۱۴ ,06-10-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۱۴ ,2019-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا هوکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3826 4513

آدرس ایمیل

s.hookari@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱ ,2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۱ ,2019-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

نقش سین بیوتیک در پیشگیری از ابتلا به انتروکولیت نکروزان در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش سین بیوتیک در پیشگیری از ابتلا به انتروکولیت نکروزان در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان (NICU) به محض تولد سن

حاملگی کمتر از 34 هفته (early preterm) گذشت حداکثر 28 روز از تولد نوزاد وزن هنگام تولد 1000 تا 1500 گرم عدم ابتلا به انسداد دستگاه گوارش، امفالوسل، گاستروشزی، بیماریهای مادرزادی قلب، سپسیس کلینیکی یا ثابت شده، آسفکسی درجه 2 و 3 عدم سابقه نقص ایمنی در اقوام درجه یک عدم اعتیاد مادر عدم تغذیه نوزاد با شیرخشک عدم مصرف مکمل سین بیوتیک توسط مادر نوزاد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگی بیشتر از 34 هفته گذشت بیش از 28 روز از تولد نوزاد وزن هنگام تولد کمتر از 1000 (به دلیل نرخ مرگ و میر بالا) و بیشتر از 1500 گرم ابتلای نوزاد به انسداد دستگاه گوارش، امفالوسل، گاستروشزی، بیماریهای مادرزادی قلب، سپسیس کلینیکی یا ثابت شده، آسفکسی درجه 2 و 3 سابقه نقص ایمنی در اقوام درجه یک نوزاد دارای مادر معتاد نوزادان دارای تغذیه با شیرخشک مصرف مکمل سین بیوتیک توسط مادر نوزاد

سن

از سن **1 روزه** تا سن **28 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **118**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با تخصیص یک به یک و با توجه به شماره پرونده پزشکی نوزادان صورت گرفت. به طوری که نوزادان با شماره پرونده زوج به گروه مداخله و نوزادان با شماره پرونده فرد به گروه دارونما تخصیص یافتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه والدین شرکت کنندگان کور هستند و از نوع داروی مصرفی(سین بیوتیک یا پلاسبو) بی اطلاع هستند. محقق اصلی کور است. یکی از پرسنل مسوول تجویز و ثبت پنهانی تجویز نوع دارو است و رزیدنت و پرستار دیگر مسوول جمع آوری داده ها هستند. آنالیز کننده داده نیز نتایج را بر حسب گروه A, Bاعلام می کند.ارزیابی کننده اثر دارو نیز اطلاعی از نوع داروی تجویزی در هر بیمار ندارد.

دارو نما

دارد

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

ساختمان شماره 2، بلوار شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851115

تاریخ تایید

2018-03-14, ۱۳۹۶/۱۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1396.702

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انتروکولیت نکروزان

کد ICD-10

P77

توصیف کد ICD-10

Necrotizing enterocolitis of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان رسیدن به تغذیه کامل خوراکی (cc/kg/day150)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری زمان از لحظه تولد تا زمان رسیدن به تغذیه کامل خوراکی (cc/kg/day150)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از والدین

2

شرح متغیر پیامد

میزان تحمل تغذیه با شیر مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری مقدار شیر مادر مصرفی نوزاد در روز بستری و سپس هر روز تا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از والدین

3

شرح متغیر پیامد

ابتلا به انتروکولیت نکروزان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری از لحظه تولد تا زمان ترخیص و به صورت هر روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مرحله یک (شک به انتروکولیت) : علائم و نشانه های آن عبارت است از آپنه، لتارژی، مدفوع خونی، دیستانسیون شکم، ناپایداری درجه حرارت، باقی مانده رزید و معده، فقدان شواهد رادیولوژیک. مرحله دوم (انتروکولیت ثابت شده) : نشانه های مرحله یک + ترومبوسایتوپنی ± اسیدوز متابولیک خفیف، تندرنس شکم و وجود پنوماتوزیس یا گاز در ورید پورت.مرحله سوم (انتروکولیت پیشرفته) : علائم مرحله دو + هایپوتنشن، برادی کاردی، آپنه شدید، اسیدوز متابولیک و تنفسی، انعقاد منتشر داخل عروقی، تندرنس واضح شکمی، نوتروپنی، نوموپریتوئن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1/25 cc/kg/day سین بیوتیک خوراکی (تولید شده توسط شرکت زیست تخمیر ساخت جمهوری اسلامی ایران، هر 1/25 cc سین بیوتیک خوراکی متشکل از ترکیبات پروبیوتیک شامل لاکتوباسیلوس رویتری به تعداد 4*108 باکتری، لاکتوباسیلوس رهام نوس به تعداد 2*109 باکتری، بیفیدوباکتریوم اینفنتیس به تعداد 3*108 باکتری، ترکیبات پری بیوتیک شامل فروکتواولیگوساکاریدهای 3% و سایر مواد تشکیل دهنده شامل روغن آفتاب گردان، تری گلیسیرید با زنجیره متوسط، دی اکسید سیلیکون (SiO_2) و طعم دهنده طبیعی می باشد).

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 1/25 cc/kg/day آب مقطر خوراکی به عنوان دارونما (دارونما در بسته هایی هم شکل و هم رنگ با سین بیوتیک).

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی سروش

آدرس خیابان

بلوار باغ ابریشم، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851451

تلفن

+98 83 3826 4513

ایمیل

Ali.Soroush@Kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714697956

تلفن

+98 83 3836 0014

ایمیل

khamzehee@Kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

امیرشهیداللهی

موقعیت شغلی

پزشک

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار باغ ابریشم، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

Kermanshah

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851451

تلفن

+98 83 3826 4513

ایمیل

d.p_2011@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

هما بابایی

موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار باغ ابریشم، بیمارستان اما رضا(ع)
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719751451
تلفن
+98 83 3826 4513
ایمیل
Homa_babaei@Kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سارا هوکری
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
میدان ایثار، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714697956
تلفن
+98 83 3835 0121
ایمیل
sara_hoo64@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
رعایت موازین اخلاقی مطالعه
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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