

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی اثر روغن تري گليسريد با زنجيره متوسط خوراکی در نوزادان پره ترم 34-36 هفته کامل بارداری سالم در پیشگیری از ایکتر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر روغن تري گليسريد با زنجيره متوسط در پیشگیری زردی نوزادان پره ترم

طراحی

ابتدا نوزادان پره ترم 34-36 هفته کامل بارداری متولد شده در بیمارستان امام رضا به طور تصادفی ساده از طریق پاکت سربسته به دو گروه 40 نفره در گروه کنترل و 40 نفر در گروه شاهد انتخاب شده و اطلاعات دموگرافیک شامل سن-جنس-سن حاملگی-وزن تولد - اطلاعات وزن روزانه- تعداد دفعات اجابت مزاج و سطح بیلی روبین که به روش چک بیلی روبین از طریق پوست در طی 5 روز اول چک خواهد شد. به نوزاد گروه شاهد از محلول خوراکی روغن تري گليسريد با زنجيره متوسط يك سی سی به ازای هر كيلو وزن بدن در طی روز اول تولد داده خواهد شد. بيليروبین روزانه توسط دستگاه کنترل بيليروبین پوستي از دو ناحیه قسمت پیشانی و روی استخوان جناغ سینه بررسی و میانگین روزانه دو عدد مورد محاسبه قرار میگیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان متولد شده در بیمارستان امام رضا مشهد با سن حاملگی 34-36 هفته ، وزن تولد بیشتر از 2500 گرم که اندیکاسیون انجام فتوتراپی دارند وارد مطالعه می شوند و با کمک لیست تصادفی سازی ساده، به دو گروه تقسیم شده که به مداخله روغن تري گليسريد با زنجيره متوسط و به گروه کنترل پلاسبو(آب مقطر استریل) داده خواهد شد. مطالعه دو سويه کور می باشد که پژوهشگر و بیمار از نوع ماده خوراکی اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوزاد پره ترم 34-36 هفته کامل بارداری شرایط خروج: ناسازگاری ABO یا Rh ، آپگار پایین، خونریزی ساب گالنال، سفال هوماتوم، آنومالی مادرزادی، عفونت ، انسداد دستگاه گوارش و کلتاز

گروه های مداخله

در گروه مداخله، به نوزاد روغن تري گليسريد با زنجيره متوسط يك سی سی به ازای هر كيلو وزن بدن بعلاوه شیر مادر خورانده می شود. در گروه کنترل تغذیه به روش عادی فقط با شیر مادر انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر روغن تري گليسريد با زنجيره متوسط در پیشگیری زردی نوزادان ترم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20081021001378N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/07/13, 04-10-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1399/07/13, 04-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/07/13, 2020-10-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمدشاه فرهت

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نوزادان دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1121 3852 51 98+

آدرس ایمیل

farhata@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/06/01, 2019-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1400/06/01, 2021-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر روغن تري گليسريد با زنجيره متوسط خوراکی در نوزادان

پره ترم 34-36 هفته کامل بارداری سالم در پیشگیری از ایکتر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن تري گليسريد در پيشگيري از ايکتر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد پره ترم 34-36 هفته کامل بارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناسازگاری ABO یا Rh₊ سفال همتوم آپگار پایین آنومالی مادرزادی

عفونت

سن

از سن 1 روزه تا سن 30 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با

استفاده از سایت www.randomization.com صورت می‌گیرد که

اعداد در پاکتهای سریسته قرار خواهد گرفت و با ورود بیماران به هر

کدام یک پاکت اختصاص داده می‌شود که در یکی از 2 گروه قرار

خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این یک مطالعه دوسو کور می‌باشد که در آن محقق در خصوص نوع

دارو و فواصل زمانی اطلاعی ندارد. همچنین والدین بیمار در خصوص

فواصل زمانی اطلاعی ندارند اما در مورد نوع دارو مورد استفاده

اطلاعات دارند.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.362

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زردی نوزادان رسیده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح بیلی روبین پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 5 روز اول تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق دستگاه بیلی تست - Transcutaneous bilirubin meter

JH20-1A شرکت NINGBO DAVIS MEDICAL

2

شرح متغیر پیامد

اطلاعات وزن روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله در روز اول و دو روز بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی

3

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات اجابت مزاج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله در روز اول و دو روز بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به نوزاد روغن تري گليسريد با زنجيره متوسط يك سی

سی به ازای هر کیلو وزن بدن بعلاوه شیر مادر در روز اول تولد

خورانده می‌شود

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

گروه کنترل: تغذیه به روش عادی فقط با شیر مادر انجام می شود
طبقه بندی
 مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

سعید اسماعیلی

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)خس

مراقبتهای ویژه نوزادان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

1121 3852 51 98+

ایمیل

nrc@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

ramresearch@mums.ac.ir

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سعید اسماعیلی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش

مراقبتهای ویژه نوزادان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

1121 3852 51 98+

ایمیل

nrc@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سعید اسماعیلی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، بخش مراقبتهای ویژه نوزادان

بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

1121 3852 51 98+

ایمیل

nrc@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سعید اسماعیلی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

ایران، مشهد-خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 3852 1121

ایمیل

nrc@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات

درخواستی برایشان ارسال می‌شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است

سایر توضیحات