

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه تجویزوری و خوراکی امولسیون چربی در نوزادان بسیار کم وزن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی پیامدهای کوتاه مدت تجویز خوراکی امولسیون چربی 20% Esmoff در نوزادان بسیار کم وزن میباشد. 345 نوزاد بسیار کم وزن با وزن تولد بین 700-1499 گرم که در بیمارستان الزهرا متولد شده باشند از روز سوم تا پنجم بستری به شرط منفی بودن کشت خون 48 ساعت اول وارد مطالعه میگردد. نوزادان در سه گروه به صورت تصادفی قرار داده می شوند. به نوزادان در گروه اول از روز سوم تا پنجم تولد امولسیون چربی بصورت وریدی داده خواهد شد. در گروه دیگر (مورد) امولسیون چربی با همان مقدار خوراکی داده خواهد شد. گروه شاهد هیچ نوع امولسیون چربی دریافت نخواهد کرد. شروع Esmoff در دو گروه با 1gr/kg/d خواهد بود و بتدریج به 3 gr/kg/d خواهد رسید. میزان افزایش وزن روزانه و افزایش دور سر هفتگی، فراوانی انتروکولیت نکروزان درجه 2 و بالاتر و مرگ و میر در 3 گروه مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

مرکز تحقیقات سلامت کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-06-26, ۱۳۹۴/۰۴/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-12-26, ۱۳۹۴/۱۰/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تجویزوری و خوراکی امولسیون چربی در نوزادان بسیار کم وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تجویز خوراکی امولسیون چربی در نوزادان بسیار کم وزن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نوزادان بسیار کم وزن متولد شده در بیمارستان آموزشی الزهرا؛ وزن تولد بین 700-1499 گرم؛ وزن تولد متناسب با سن بارداری؛ بدون سپسیس اثبات شده معیارهای خروج از مطالعه: کشت خون اول مثبت (در 48 ساعت اول تولد)؛ آنومالی های مادرزادی مازور؛ انتروکولیت نکروزان؛ افزایش بیلی روبین مستقیم (بیش از 15 درصد بیلی روبین توتال و بیلی روبین مستقیم بیشتر از 2 mg/dl)؛ نارسایی قلبی شدید نیازمند به درمان یا شوک

سن

از سن 3 روزه تا سن 3 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 78

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201310164113N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۱۰, 2015-08-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9161 1553 41 98+

آدرس ایمیل

hossainm@tbzmed.ac.ir

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی 2

و معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/03/04, 2015-05-25

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.172

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسی

کد ICD-10

P07.2

توصیف کد ICD-10

Less than 28 completed weeks (less than 196 completed days) of gestation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش وزن روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز 3 تا 5-3 هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتالی با دقت 1 گرم و متر با دقت 1 میلی متر

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی آنترو کولیت نکروزان درجه 2 و بالاتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز 3-5 تا زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدم تحمل خوراکی (آسپیره بیش از 30% حجم تغذیه قبلی) و اندازه

گیری دور شکم بیش از 2 سانتی‌متر نسبت به پایه و شواهد رایوگرافی به

نفع آنتروکولیت نکروزان

3

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز 3-5 تا زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری ضربان قلب، تنفس

4

شرح متغیر پیامد

دور سر هفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز 3-5 تا زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از متر با دقت 1 سانتی‌متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سیسبیس اثبات شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز 3-5 تا زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی علائم بالینی و چک شمارش کامل سلول‌های خونی و CRP و

کشت خون

2

شرح متغیر پیامد

متوسط سطح سرمی تری‌گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز 3-5 تا هفته 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح سرمی تری‌گلیسیرید با دستگاه Selectra

3

شرح متغیر پیامد

فراوانی عدم تحمل تغذیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز 3-5 تا هفته 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بیش از 30% حجم شیر ارائه شده در نوبت قبل در آسپیره

معدده

4

شرح متغیر پیامد

فراوانی بیماری مزمن ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از 28 روزگی تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده نیاز به اکسیژن یا کمک‌های تنفسی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد برزگر

آدرس خیابان

خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات سلامت کودکان تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر حسینی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 3553 41 98+

فکس

ایمیل

hossainm@tzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر حسینی

موقعیت شغلی

دانشیار

شرح متغیر پیامد

رتینویاتی پره مچوریتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از 28 روزگی تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه چشم با رتینوسکوپ غیر مستقیم

6

شرح متغیر پیامد

متوسط مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز 3-5 تا زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده پزشکی بیمار

7

شرح متغیر پیامد

فراوانی کلستاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز 3-5 تا زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری میزان بیلی روبین مستقیم و غیر مستقیم با دستگاه

Selectra

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله پس از دریافت و تحمل تغذیه خوراکی با شیر مادر از

روز دوم ما امواسیون چربی را بصورت خوراکی شروع خواهیم کرد.

مقدار اینترالیپید تجویزی به صورت پلکانی از 1 تا حداکثر افزایش می

دهیم 3gr/kg.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه شاهد امولسیون چربی بصورت وریدی تجویز میگردد مقدار

اینترالیپید تجویزی به صورت پلکانی از 1 تا حداکثر افزایش می دهیم

3gr/kg

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد باقر حسینی

آدرس خیابان

تبریز خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

تبریز
کد پستی
5165685783
تلفن
0357 3335 41 98+
فکس
ایمیل
hosseini.neo@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
9161 3553 41 98+
فکس
ایمیل
hossainm@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر حسینی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا
شهر