

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## اثیر تجویز شیر هیپر کالری (NUTRIENT-DENSE FORMULA) در وزن گیری شیرخواران مبتلا به بیماری های مادرزادی قلبی و سوء تغذیه آنان در دوران پیش از عمل جراحی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۹  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی نتایج حمایت تغذیه ای با فورمولای پرپروتئین پر انرژی در  
کودکان با بیماری های مادرزادی قلبی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تک بازو، بدون گروه کنترل، بدون کورسازی، غیر  
تصادفی، فاز 2، حجم نمونه 40

#### نحوه و محل انجام مطالعه

برای شیرخوارانی که منحصراً از شیر خشک استفاده می کنند، فورمولا  
ی پرانرژی-پرپروتئین تجویز می شود. برای شیر خوارانی که هم زمان  
از شیر خشک و شیر مادر استفاده می کنند، فورمولا ی پرانرژی-  
پرپروتئین جایگزین شیر خشک خواهد شد. برای شیر خوارانی که  
منحصراً از شیر مادر تغذیه می کنند، در صورت وجود سوء تغذیه و صلاح  
دید پزشک، فورمولا ی پرانرژی-پرپروتئین به شیر مادر اضافه خواهد  
شد. تمام شاخص های رشدی (شامل وزن، قد، دور بازو و دور سر)  
قبل از ورود به مطالعه و سپس هر 3 هفته، تا زمانی که شیرخواران  
تحت عمل جراحی قرار گیرند و یا شاخص وزن برای سن بیشتر از  
منفی یک شود، ارزیابی خواهند شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: - شیرخوارانی که بیماری مادرزادی قلبی با  
ریسک متوسط/بالا دارند - شیرخواران با اندکس وزن برای سن کمتر از  
2- شیرخواران کاندید عمل جراحی (ترمیمی یا حمایتی) - سن کمتر  
از 9 ماه - سن بارداری بیشتر از 37 هفته معیار های خروج از مطالعه:  
- وجود مشکلات پزشکی دیگر که بر وضعیت تغذیه اثر می گذارند -  
آلرژی به شیر گاو و گالاکتوزومی - شیرخواران با ضایعه ی قلبی کم  
خطر - شیرخوارانی که تغذیه ی پارانترال دریافت کرده اند

#### گروه های مداخله

مطالعه تک بازویی: گروه مداخله 1: فورمولای پرانرژی-پرپروتئین

#### متغیرهای پیامد اصلی

وزن، قد، شاخص وزن برای سن، شاخص وزن برای قد، شاخص قد  
برای سن، دور بازو، دور سر

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191224045880N1

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثیر تجویز شیر هیپر کالری (NUTRIENT-DENSE FORMULA) در  
وزن گیری شیرخواران مبتلا به بیماری های مادرزادی قلبی و سوء تغذیه  
آنان در دوران پیش از عمل جراحی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تجویز شیر هیپر کالری (NUTRIENT-DENSE FORMULA) در وزن گیری شیرخواران مبتلا به بیماری های مادرزادی قلبی و سوء تغذیه آنان در دوران پیش از عمل جراحی

**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
بیماری های مادرزادی قلبی  
**ICD-10 کد**  
Q24.9  
**توصیف کد ICD-10**  
Congenital malformation of heart, unspecified

### 2

**شرح**  
سوءتغذیه  
**ICD-10 کد**  
E64  
**توصیف کد ICD-10**  
Sequelae of malnutrition and other nutritional deficiencies

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
شاخص وزن برای سن  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
3,6,9,12 هفته پس از شروع شیر پرانرژی-پریروتئین  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
ترازو

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
شاخص وزن برای قد  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
3,6,9,12 هفته پس از تجویز شیر پرانرژی-پریروتئین  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
ترازو و متر

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
شاخص قد برای سن  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
3,6,9,12 هفته پس از تجویز شیر پرانرژی-پریروتئین  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
متر

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
دور سر  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
3,12 هفته پس از تجویز شیر پرانرژی-پریروتئین  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
متر

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
تمام بیماران با بیماری قلبی مادرزادی (خطر متوسط و شدید) که کاندید عمل جراحی هستند معیار وزن برای سن کمتر از 2- دارند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
وجود مشکل غیر قلبی که بر وضعیت تغذیه ی کودکان اثر می گذارد، همچون مالفورمسیون های گوارشی، نارسایی کلیه، بیماری کبدی، بیماری های نورولوژیک اختلالات ژنتیکی همراه با اختلال رشد اختلالات قلبی کم خطر سابقه ی حساسیت به شیر گاو و گالاکتوزومی سابقه ی انجام عمل جراحی قلبی طی 4 هفته پس از تشخیص ضایعه ی قلبی دریافت تغذیه پارانترال

## سن

تا سن 9 ماهه

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تائیدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

## آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز ، خیابان دکتر محمد قریب ، پلاک ۶۲، مرکز

طبی کودکان

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1419733151

## تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۲/۰۹, 2017-04-29

## کد کمیته اخلاق

**شرح متغیر پیامد**

دور بازو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

3,12 هفته پس از تجویز شیر پرانرژی-پریروتنین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

متر

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در این مطالعه، برای شیرخوارانی که منحصر از شیر خشک تغذیه می‌شوند، به طور کامل فورمولای پرانرژی-پریروتنین (Infatrini®, Nutricia, Zoetermeer، ساخت هلند، حاوی 100 کیلوکالری و 2.6 گرم پروتئین در هر 100 میلی لیتر) تجویز می‌شود. برای شیر خوارانی که با ترکیب شیر خشک و شیر مادر تغذیه می‌شوند، به جای شیر خشک، فورمولای پرانرژی-پریروتنین (Infatrini®, Nutricia, Zoetermeer، ساخت هلند، حاوی 100 کیلوکالری و 2.6 گرم پروتئین در هر 100 میلی لیتر) تجویز می‌شود و برای شیر خوارانی که منحصر از شیر مادر تغذیه می‌کنند، در صورت صلاح دید پزشک، فورمولای پرانرژی-پریروتنین (Infatrini®, Nutricia, Zoetermeer، ساخت هلند، حاوی 100 کیلوکالری و 2.6 گرم پروتئین در هر 100 میلی لیتر) نیز تجویز می‌گردد. دوز فورمولای تجویز شده در ابتدا، 35 کیلو کالری/کیلوگرم/روز است که در انتهای مطالعه به 100 کیلوکالری/کیلوگرم/روز می‌رسد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

احسان آقایی مقدم

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

9662 6694 21 98+

ایمیل

ehsanaghaei1358@gmail.com

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحراییان

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

2271 6649 21 98+

ایمیل

gsia@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دنون نوتریشیا

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خارجی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: کشور دیگر

کشور مبدأ

NL

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احسان آقایی مقدم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، پلاک ۶۲، مرکز

طبی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

9662 6694 21 98+

ایمیل

ehsanaghaei1358@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احسان آقایی مقدم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب بیمارستان

امام خمینی(ره)، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

9662 6694 21 98+

فکس

ایمیل

ehsanaghaei1358@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احسان آقایی مقدم

### موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، پلاک ۶۲، مرکز

طبی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

9662 6694 21 98+

ایمیل

ehsanaghaei1358@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد