

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

## بررسی اثر روش نوین تغذیه کامل وریدی بر بهبود نوزادان بستری در بخش مراقبتهای ویژه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بانوجه به عوارض شناخته شده TPN از جمله بروز سپسیس، اختلالات الکترولیتی و همچنین هزینه تهیه این محصولات بر آن شدیم تا با مقایسه دوروش اجرای TPN (روش معمول تهیه دستی در بخش توسط پرستار و روش تهیه ترکیبات توسط فارماکولوژیست بالینی و بارعایت شرایط استریل) روش ارجح را که با حداقل عوارض جانبی همراه بوده و از نظر هزینه اثربخشی هم مفید باشد را مشخص کرده و نتیجه بررسی خود را در اختیار سایر مراکز درمانی کشور قرار دهیم.

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تک سوبه کور، تصادفی سازی شده بود. جمعیت مورد مطالعه کلیه نوزادان بستری شده در بخش NICU بیمارستان شهید بهشتی کاشان که تحت TPN قرار خواهند گرفت. حجم نمونه 26 نفر در هر گروه برآورد گردید. پس از کسب رضایت آگاهانه از والدین نوزادان کلیه نوزادانی که اندیکاسیون TPN دارند بصورت تصادفی بلوکی با استفاده از بلوکهای 4 تایی به دو گروه تقسیم شدند. دو گروه از نظر جنس، سن بارداری، وزن نوزاد هنگام تولد یکسان سازی شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

گروه اول نوزادانی هستند که طبق روش معمول یعنی تمام محتویات TPN را طبق دستور پزشک معالج در داخل بخش توسط پرستار نوزادان آماده و به بیمار ارایه شده است. گروه دوم نوزادانی که اندیکاسیون TPN داشته باشند دستور TPN را طبق دستور پزشک معالج به صورت پکیج کامل بسته بندی و استریل و بدون هرگونه دستکاری پرستار و مستقیماً به نوزاد متصل می شوند. محتویات هر دو TPN مشابه می باشد، در گروه اول محتویات TPN به صورت جداگانه به نوزاد تزریق شده ولی گروه دوم، محتویات TPN باهم ترکیب شد و در یک انفوزیون تزریق شدند.

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

معیارهای ورود به مطالعه: کلیه نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان که اندیکاسیون علمی شروع TPN را داشته باشند. معیارهای خروج مطالعه: عدم رضایت والدین سپسیس بدحال شدن دریافت TPN کمتر از 5 روز

#### گروه های مداخله

گروه مداخله یک ترکیب استاندارد TPN را که توسط فارماکولوژیست بالینی در شرایط استریل تهیه شده است را دریافت می کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

مرگ و میر، تعداد روز بستری در بیمارستان، وزن گیری نوزادان، سپسیس، ترمبولیت، نکروز پوستی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20181028041485N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۶, 2020-02-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مرتضی یوسفی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4648 3366 87 98+

#### آدرس ایمیل

yousefi.m@muk.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۸, 2019-03-19

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۱/۳۰, 2019-04-19

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۲/۱۴, 2019-05-04

#### عنوان علمی کارآزمایی

81151-87159

تاریخ تایید

2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1397.072

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

تغذیه نوزادان نارس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

تعداد روز بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آخر مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

### 2

شرح متغیر پیامد

وزن گیری نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیلوگرم

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوزادانی هستند که اندیکاسیون TPN داشته باشند و دستور TPN را طبق دستور پزشک معالج به قسمت مرکز داروهای ترکیبی بیمارستان که مجهز به اتاق استریل و دستگاه تهویه فشار منفی میباشد ارسال کرده و در آن مرکز محتویات TPN تحت شرایط کاملاً استریل و توسط پزشک داروساز تهیه شده و به صورت پکیج کامل بسته بندی و به بخش مراقبت های ویژه نوزادان منتقل و بدون هرگونه دستکاری پرستار و مستقیماً به نوزاد متصل شدند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادانی هستند که طبق روش معمول یعنی تمام محتویات TPN را طبق دستور پزشک معالج در داخل بخش توسط پرستار نوزادان آماده و به بیمار ارایه شده است

طبقه بندی

درمانی - داروها

بررسی اثر روش نوین تغذیه کامل وریدی بر بهبود نوزادان بستری در بخش مراقبتهای ویژه

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فرمول جدید تغذیه کامل وریدی بر نوزادان

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان که

اندیکاسیون علمی شروع TPN را داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت والدین سپسیس بد حال شدن دریافت TPN کمتر از 5 روز

سن

از سن 1 روزه تا سن 1 روزه

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

حجم نمونه تحقق یافته: 52

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از کسب رضایت آگاهانه از والدین نوزادان کلیه نوزادانی که

اندیکاسیون TPN دارند بصورت تصادفی بلوکی با استفاده از بلوکهای 4

تایی به دو گروه تقسیم خواهند شد

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه نوزادان که در اصل شرکت کننده هستند کور سازی

شده اند همچنین آنالیز کننده داده ها نیز داده ها را با گروه A و B آنالیز

می کند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

## آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، خیابان حکمت 56

## شهر

کاشان

## استان

اصفهان

## کد پستی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا شریف

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، خیابان حکمت 56

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تلفن

0026 5554 31 98+

ایمیل

Sharif\_m@Kaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، خیابان حکمت 56

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تلفن

0026 5554 31 98+

ایمیل

research@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شریف

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، خیابان حکمت 56، بیمارستان شهید بهشتی،

گروه اطفال

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تلفن

1259 260 913 98+

ایمیل

Sharif\_m@Kaums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شریف

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، خیابان حکمت 56، بیمارستان شهید بهشتی،

گروه اطفال

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تلفن

1259 260 913 98+

ایمیل

Sharif\_m@Kaums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شریف

موقعیت شغلی

دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
بلوار قطب راوندی، خیابان حکمت 56، بیمارستان شهید بهشتی،  
گروه اطفال  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
87159/81151  
تلفن  
1259 260 913 98+  
ایمیل  
Sharif\_m@Kaums.ac.ir

### 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  
مصادق ندارد  
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  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد  
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند  
تمام داده‌ها جمع‌آوری شده قابل اشتراک‌گذاری می‌باشد و محدودیت  
ندارد  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
دوره دسترسی بعد از چاپ نتایج قابل دسترسی خواهد بود  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
هیچ محدودیتی وجود ندارد  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
بعد از درخواست از معاونت پژوهشی و بعد از تایید درخواست در  
عرض یک ماه داده‌ها قابل رویت می‌باشد  
سایر توضیحات