

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر استعمال موضعی کلستروم مادری روی مخاط اوروفارنکس در سه روز اول تولد بر روی وضعیت ایمنی و عوارض شایع نارس در نوزادان نارس با سن جنینی کمتر یا مساوی 30 هفته و وزن زمان تولد کمتر یا مساوی 1500 گرم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر استعمال موضعی کلستروم مادری روی مخاط اوروفارنکس در سه روز اول تولد بر روی وضعیت ایمنی و عوارض شایع نارس در نوزادان نارس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

60 کودک از بیمارستان الزهرا و بهشتی انتخاب میشوند. پرستار اتاق شیر میداند کدام نوزاد باید کلستروم یا آب مقطر دریافت نماید. وی تغذیه هر نوزاد که دارای برچسب بزرگی حاوی نام کودک است، در یخچال قرار میدهد و هر 3 ساعت محتوای تعیین شده را، که از نوع آن اطلاعی ندارد، از راه اوروفارنژال تا مدت 72 ساعت، تجویز میکند. تجویز اوروفارنژال نیز در اولین زمان ممکن طی 36 ساعت اول تولد نوزاد آغاز میشود. پیش از اولین نوبت تجویز یک نمونه ادرار از نوزاد گرفته میشود. پرستار نوزاد و آنالیزگر دیتا کورسازی میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: نوزادان با سن جنینی کمتر یا مساوی 30 هفته و وزن کمتر یا مساوی 1500 گرم، عدم وجود ناهنجاری های مادرزادی مازور، آپگار بالاتر از 4 در دقیقه پنجم تولد، خروج؛ عدم تامین کلستروم مورد نیاز توسط مادر نوزاد، تشخیص سپسیس زودرس با کشت خون مثبت، نیاز به ادامه دریافت آمینوگلیکوزید بعد از 96 ساعت اول تولد، ابتلای مادر به HIV، سابقه کوریو آمینیوتیت مادر.

گروه های مداخله

30 نوزاد از گروه مداخله، هر 3 ساعت به مدت 72 ساعت کلستروم مادر خودشان را دریافت کردند، و مادرشان نحوه صحیح دوشیدن شیر و خواص اغوز را در یک جلسه 1 ساعته دریافت می کنند. 30 نوزاد از گروه کنترل، هر 3 ساعت به مدت 72 ساعت امپول های حاوی 5 سی سی آب مقطر تهیه شده از شرکت داروسازی شهید قاضی دریافت کردند. تجویز اوروفارنژال نیز در اولین زمان ممکن در طی 36 ساعت اول تولد آغاز شد.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت ادراری IgA، مدت رسیدن به تغذیه کامل روده ای، شیوع ائتروکولیت نکروران، مدت بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171230038142N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خسرو توکل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 9134

آدرس ایمیل

tavakol@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استعمال موضعی کلستروم مادری روی مخاط

اوروفارنکس در سه روز اول تولد بر روی وضعیت ایمنی و عوارض شایع نارسایی در نوزادان نارس با سن جنینی کمتر یا مساوی 30 هفته و وزن زمان تولد کمتر یا مساوی 1500 گرم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استعمال موضعی کلستروم مادری روی مخاط اوروفارنکس بر وضعیت ایمنی و عوارض شایع در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان با سن جنینی کمتر یا مساوی 30 هفته و وزن کمتر یا مساوی 1500 گرم عدم وجود ناهنجاری های مادرزادی مازور آپگار بالاتر از 4 در دقیقه پنجم تولد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم امکان تامین کلستروم توسط مادر به میزان مورد نیاز برای مطالعه تشخیص سپسیس زودرس (early-onset sepsis) با کشت خون مثبت ابتلا به عفونت ادراری نیاز به ادامه دریافت آمینوگلیکوزید بعد از 96 ساعت اول تولد ابتلای مادر به عفونت HIV وجود سابقه کوریو آمینونیت مادر

سن

از سن 1 روزه تا سن 1 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ابتدا از همه مادران خواسته شد که پستان خود را در اولین فرصت ممکن بدوشند و در طرف استریل مخصوص قرار دهند. سپس پرستار اتاق شیر که با روند کار آشنا است، طرفها را از مادران تحویل می گیرد. این پرستار که در بقیه مراحل تحقیق حضور ندارد، سرنگ کلستروم و آب مقطر را تهیه می کند و روی هر سرنگ انسولین حاوی اغوز یا اب مقطر برچسب بزرگی زده میشود که روی آن تاریخ جمع اوری اغوز یا اب مقطر و نام نوزاد نوشته شده است. به طوری که محتوای درون آن مشخص نمیشود و پرستار نوزاد (مراقب بالینی) مربوطه متوجه نمیشود و هر نوزاد را بر اساس سرنگی که نام نوزاد بر روی آن وجود دارد، تغذیه می کند و لذا در روند کار کور سازی شده است. آنالیز کننده دیتا هم از روش انجام کار اطلاعی ندارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

1398/11/12, 2020-02-01

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.559

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزاد نارس

کد ICD-10

O42.019

توصیف کد ICD-10

Preterm premature rupture of membranes, onset of labor within 24 hours of rupture, unspecified trimester

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت ادراری IgA

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، روز هشتم تولد، روز پانزدهم تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری غلظت IgA در نمونه های ادرار با استفاده از روش

Turbidometry

2

شرح متغیر پیامد

شیوع آنترکولیت نکروزان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش موارد

3

شرح متغیر پیامد

شیوع مورتالیتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد مرگها

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان رسیدن به تغذیه کامل روده ای
مقاطع زمانی اندازه گیری
در طول بستری
نحوه اندازه گیری متغیر
شمارش روزها

5

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه گیری
در طول بستری
نحوه اندازه گیری متغیر
شمارش روزها

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای نوزادان در این گروه هر 3 ساعت یک سرنگ حاوی کلستروم از شیر مادر خودش (0.2 میلی لیتر) بصورت اوروفارنژیال بر روی مخاط داخل دهان در سمت چپ و راست به آهستگی در طی حداقل 2 دقیقه تجویز می کند. این کار برای مدت 72 ساعت از زمان شروع ادامه می یابد. پیش از هر نوبت تجویز پرستار مطمئن می شود که داخل دهان و بینی نوزاد ترشحاتی که نیازمند ساکشن باشد وجود ندارد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای نوزادان در این گروه هر 3 ساعت یک سرنگ حاوی آب مقطر (0.2 میلی لیتر) بصورت اوروفارنژیال بر روی مخاط داخل دهان در سمت چپ و راست به آهستگی در طی حداقل 2 دقیقه تجویز می شود. این کار برای مدت 72 ساعت از زمان شروع ادامه می یابد. پیش از هر نوبت تجویز پرستار مطمئن می شود که داخل دهان و بینی نوزاد ترشحاتی که نیازمند ساکشن باشد وجود ندارد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مجید محمدی زاده
آدرس خیابان
خیابان صفه، بیمارستان فوق تخصصی الزهرا.

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
فکس
ایمیل

mohammadizadehm_z@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مجید محمدی زاده
آدرس خیابان
پل فلزی، ابتدای خیابان خیابان مطهری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81747-72248

تلفن
6338 3234 31 98+
فکس
ایمیل

mohammadizadehm_z@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461

تلفن
8138 3668 31 98+
فکس
ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ندا ابریشمی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آمار زیستی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

فکس

ایمیل

dadepardaz2005@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دو سال پس از انتشار نتایج قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات دو سال پس از انتشار نتایج قابل اشتراک گذاری است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پزشکان و متخصصان اطفال

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

مقایسه روش حاضر با روش یا شرایط درمانی دیگر

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

ارسال ایمیل به mohammadizadehm_z@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به mohammadizadehm_z@yahoo.com

سایر توضیحات

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ازاده جعفری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

jafari@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مجید محمدی زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

mohammadizadehm_z@yahoo.com