

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## مقایسه پیامد های تغذیه با حجم های مختلف در نوزادان نارس

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در یک کارآزمایی بالینی شاهد دار، 140 نوزاد نارس طی مدت 6 ماه در مرکز آموزشی درمانی الزهرا بررسی می شوند. این نوزادان به طور تصادفی به سه گروه تقسیم می گردند: افزایش سرعت شیر به میزان 20 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم در روز (گروه اول، 60 نوزاد) افزایش سرعت شیر به میزان 24 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم در روز (گروه دوم، 40 نوزاد) و افزایش سرعت شیر به میزان 30 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم در روز (گروه سوم، 40 نوزاد). پیامد اصلی در این مطالعه تعیین روند افزایش وزن در نوزادان نارس و پیامد ثانویه تعداد روزهای بستری می باشد. پیامدهای مورد نظر در سه گروه در پایان مطالعه مورد مقایسه قرار می گیرند.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۷/۱۵, 2010-10-07

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۱/۱۵, 2011-04-04

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامد های تغذیه با حجم های مختلف در نوزادان نارس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پیامد های تغذیه با حجم های مختلف در نوزادان نارس

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن حاملگی 30-34 هفته، وزن تولد 1000-2000 گرم معیارهای خروج از مطالعه: وجود ناهنجاری مادرزادی مازور، مشکلات انسدادی دستگاه گوارش، سپتی سمی تایید شده قبل از شروع تغذیه، خونریزی مغزی درجه 3 و بیشتر، بیماری قلبی مادرزادی

#### سن

تا سن 1 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904284417N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۳/۲۲, 12-06-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۳/۲۲, 2011-06-12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فضیله بشر هاشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0062 1334 41 98+

آدرس ایمیل

fhashemi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تغذیه با حجم 20 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن در 60 نوزاد نارس

طبقه بندی

غیره

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تغذیه با حجم 24 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن در 40 نوزاد نارس

طبقه بندی

غیره

### 3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: تغذیه با حجم 30 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن در 40 نوزاد نارس

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

فضیله بنشر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی - کوی اطبا - پلاک 132

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

خیابان کمربندی- خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی

آدرس خیابان

خیابان کمربندی - خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۸/۰۷/۱۱, 2009-10-03

کد کمیته اخلاق

5/4/4894

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

تغذیه نوزادان نارس

کد ICD-10

p07

توصیف کد ICD-10

Disorders related to short gestation and low birth weight, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

تعیین روند افزایش وزن در نوزادان نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک تا دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک تا دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

5154988931  
تلفن  
0062 1334 41 98+  
فکس  
ایمیل  
fazileh.hashemi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
فضیله بشر هاشمی  
موقعیت شغلی  
دکتر - فوق تخصص نوزادان - رییس بخش نوزادان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی - کوی اطبا - پلاک 132  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5154988931  
تلفن  
0062 1334 41 98+  
فکس  
ایمیل  
fazileh.hashemi@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
فضیله بشر هاشمی  
موقعیت شغلی  
دکتر - رییس بخش نوزادان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی - کوی اطبا - پلاک 132  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5154988931  
تلفن  
0062 1334 41 98+  
فکس  
ایمیل  
fazileh.hashemi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
فضیله بشر هاشمی  
موقعیت شغلی  
دکتر - فوق تخصص نوزادان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی - کوی اطبا - پلاک 132  
شهر  
تبریز  
کد پستی