

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه وزن گیری نوزادان با وزن بدو تولد خیلی کم از طریق دریافت سرم قندی 10% و 12.5% در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان در بیمارستانهای علی اصغر و اکبر آبادی از خرداد الی آذر سال 1399

ventilation

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

با توجه به اهمیت نارسایی و وزن‌گیری نوزاد در نتایج بلندمدت سلامت، و با در نظر گرفتن عدم وجود اجماع در دستورات تغذیه وریدی برای نوزادان با وزن بدو تولد خیلی کم و اهمیت نقش گلوکز در تغذیه، هدف این مطالعه بررسی تأثیر میزان کالری بیشتر از طریق افزایش گلوکز دریافتی در وزن‌گیری نوزادان نارس خواهد بود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل (اختصاص غیر تصادفی) با گروه‌های موازی، یک سوپه کور، فاز 3 بر روی 82 بیمار. بیماران به ترتیب زوج و فرد در دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی بر روی نوزادان با وزن تولد خیلی کم (VLBW) در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان (NICU) بیمارستان‌های علی اصغر، اکبر آبادی و فیروزآبادی طی ماه‌های خرداد الی آذر سال 99 انجام خواهد شد. طی این مدت دو گروه از نوزادان دریافت کننده تغذیه کامل وریدی سرم‌های دکستروز 10% و 12.5% نیز دریافت خواهند کرد. وزن بدو تولد و وزن نوزاد طی روزهای پنجم، هفتم، دهم و پانزدهم پس از تولد با یک ترازوی مشخص و در شیفت صبح اندازه گیری شده و مدت بستری نوزاد و زمان ترخیص ثبت خواهد شد. همچنین کالری دریافتی نوزادان به صورت روزانه بر حسب میزان TPN دریافتی و حجم سرم (تا 150 سی سی /کیلوگرم وزن بدن برسد) و شیر دریافتی (در صورت شروع شیر) محاسبه خواهد شد. فرایند پایش نوزادان تا زمان رسیدن به وزن تولد ادامه خواهد یافت و این مدت زمان به عنوان معیار اصلی برای ارزیابی اثربخشی درمان قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: نوزادان یک الی سی روزه با وزن بدو تولد کمتر از 1500 گرم معیار عدم ورود: نوزادان دارای بیماری عفونی، به دلیل مداخلات احتمالی ناخواسته

گروه‌های مداخله

نوزادان دارای شرایط ورود به مطالعه، تحت درمان با تغذیه کامل وریدی (TPN) و سرم دکستروز 10% و 12.5% قرار خواهند گرفت. وزن گیری نوزادان دریافت کنندگان سرم 12.5% با نوزادان دریافت کنندگان سرم 10% به عنوان گروه کنترل مقایسه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن هنگام تولد؛ تعداد روزهای دریافت تغذیه وریدی؛ دریافت استروئید پیش از تولد؛ دریافت سورفاکتانت؛ وزن روزانه؛ مدت زمان Invasive

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200617047807N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 05-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2020-07-05، ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز فیروزیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0796 2242 21 98+

آدرس ایمیل

firouzian.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21، ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20، ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه وزن گیری نوزادان با وزن بدو تولد خیلی کم از طریق دریافت سرم قندی 10% و 12.5% در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان در بیمارستانهای علی اصغر و اکبر آبادی از خرداد الی آذر سال 1399

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه وزن گیری نوزادان نارس از طریق دریافت سرم قندی 10% و 12.5%

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وزن بدو تولد زیر 1500 گرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان دارای بیماری های عفونی

سن

از سن 1 روزه تا سن 1 ماهه

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

قبل از ورود نمونه، جزئیات مداخله بالینی به والدین ارائه شده و ایشان در خصوص دوز سرم قندی آگاه می‌شوند. با توجه به حقیقت که نمونه‌های این کارآزمایی نوزادان هستند، شرکت‌کنندگان درکی از دوز نداشته و لذا کور شده اند.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی

ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت

شهر

تهران

استان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وزن گیری نوزادان نارس با وزن تولد زیر 1500 گرم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای پنجم، هفتم، دهم و پانزدهم پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بازه زمانی رسیدن به وزن تولد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

انفوزیون 24 ساعته سرم دکستروز 12.5 درصد (ساخت شرکت

فراورده های دارویی و تزریقی ایران)، شروع با 70 سی سی به ازای

هر کیلوگرم وزن نوزاد و افزایش تدریجی تا 150 سی سی به ازای هر

کیلوگرم وزن تا روز پنجم تولد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

انفوزیون 24 ساعته سرم دکستروز 10 درصد (شرکت فراورده های

دارویی و تزریقی ایران)، شروع با 70 سی سی به ازای هر کیلوگرم

وزن نوزاد و افزایش تدریجی تا 150 سی سی به ازای هر کیلوگرم

وزن تا روز پنجم تولد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

فرناز فیروزیان

آدرس خیابان

دستگردی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۱۹۸۱۶۷۶۶

تلفن

2041 2222 21 98+

ایمیل

aach@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://crtha.iums.ac.ir/fa?sid=46

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی اکبر

نام کامل فرد مسوول

فرناز فیروزیان

آدرس خیابان

مولوی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۶۸۷۴۳۵۱۴

تلفن

6034 5560 21 98+

ایمیل

akbarabadihosp@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://crta.iums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزآبادی

نام کامل فرد مسوول

فرناز فیروزیان

آدرس خیابان

فدائیان اسلام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

8000 5104 21 98+

ایمیل

hospfa@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://hospfa.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

4704 8670 21 98+

ایمیل

amotevalian@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

فرناز فیروزیان

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

ولنجک

شهر

تهران

استان

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرناز فیروزیان
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985859399
تلفن
0796 2242 21 98+
ایمیل
farnaz.firoozian@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

تهران
کد پستی
1985859399
تلفن
0796 2242 21 98+
ایمیل
farnaz.firoozian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرهاد ابوالحسن چوبدار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
دستگردی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۱۹۸۱۶۷۶۶
تلفن
2041 2222 21 98+
ایمیل
choobdar.f@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس