# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## تاثیر تجویز مکمل پروبیوتیک به مادر و تجویز آن به نوزاد بر سطح بیلی روبین و وزن گیری نوزادان خیلی کم وزن: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده با سه بازوی موازی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین تاثیر تجویز مکمل پروبیوتیک به مادر و تجویز آن به نوزاد بر سطح بیلی روبین و وزن گیری نوزادان خیلی کم وزن

**طراحی**

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور کنترل شده با دارونما دارای سه بازوی موازی: 75 شرکت کننده به روش تصادفی طبقه ای بلوک بندی با استفاده از برنامه کامپیوتری بطور مساوی در گروهها تخصیص می یابند.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

نوزادان حائز شرایط بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان های آموزشی درمانی الزهرا و طالقانی تبریز و مادرانشان، پس از کسب رضایت نامه آگاهانه کتبی از مادر و پدر، مورد مطالعه قرار می گیرند. شرکت کنندگان، انتخاب کننده نمونه ها، جمع آوری و آنالیز کننده نمونه ها از اینکه هر فرد در چه گروهی قرار گرفته، مطلع نخواهند بود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

افراد مورد مطالعه مادران و نوزادان آنها با وزن بدو تولد 1000 تا 1500 گرم می باشند. مادران باید طی 48 ساعت گذشته زایمان کرده و تمایل و توانمندی به تغذیه نوزاد با شیر خود داشته و حداقل هفته ای یکبار در بیمارستان محل بستری نوزاد حضور یابند. نوزادان باید حداقل طی 7 روز بعد از شروع مداخله در بیمارستان بستری باشند. مواردی همچون سه قلویی یا بالاتر، بدحال بودن نوزاد، وجود موارد منع مصرف تغذیه نوزاد با شیر مادر، وجود ناهنجاری واضح در نوزاد، مصرف منظم پروبیوتیکها (به هر شکل) توسط مادر، سابقه حساسیت به پروبیوتیک در مادر و همچنین وجود بیماری های مربوط به سیستم ایمنی و ضعف سیستم ایمنی مادر و عدم تمایل به شرکت در مطالعه سبب خارج شدن از مطالعه خواهد شد.

**گروه‌های مداخله**

در هر سه گروه هم مادران و هم شیرخواران آنها روزانه یک کپسول مکمل پروبیوتیک یا پلاسبو به مدت 28 روز به شرح زیر دریافت خواهند نمود.(پلاسبو از نظر ظاهری کاملا همسان با مکمل پروبیوتیک خواهد بود) مداخله یک: مادران پروبیوتیک و شیرخواران آنها پلاسبو مداخله دو: مادران پلاسبو و شیرخواران آنها مکمل پروبیوتیک کنترل: مادران و شیرخواران آنها هر دو پلاسبو.

**متغیرهای پیامد اصلی**

سطح تام بیلیروبین سرم در روز سوم و هفتم پس از مداخله و وزن گیری نوزاد طی 28 روز دوران مداخله

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100414003706N38**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۱/۰۵ ,24-01-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۱/۰۵ ,24-01-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۹/۱۱/۰۵ ,2021-01-24

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 41 3477 2699

**آدرس ایمیل**

alizades@tbzmed.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۹/۱۲/۰۱ ,2021-02-19

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۰/۰۵/۰۱ ,2021-07-23

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تاثیر تجویز مکمل پروبیوتیک به مادر و تجویز آن به نوزاد بر سطح بیلی روبین و وزن گیری نوزادان خیلی کم وزن: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده با سه بازوی موازی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تجویز مکمل پروبیوتیک به مادر و تجویز آن به نوزاد خیلی کم وزن

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

زایمان طی 48 ساعت گذشته تمایل و توانمندی به تغذیه نوزاد با شیر خود وزن بدو تولد نوزاد بین 1000 تا 1500گرم بستری نوزاد در بیمارستان حداقل طی 7 روز بعد از شروع مداخله امکان حضور مادر در بیمارستان محل بستری نوزاد حداقل هفته ای یکبار

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سه قلویی یا بالاتر بدحال بودن نوزادبنا به تشخیص پزشک متخصص نوزادان وجود موارد منع مصرف تغذیه نوزاد با شیر مادر وجود ناهنجاریهای واضح نوزادی مصرف منظم پروبیوتیکها (به هر شکل) توسط مادر سابقه حساسیت به پروبیوتیک ضعف سیستم ایمنی مادر عدم تمایل به شرکت در مطالعه

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

توالی تخصیص با استفاده از روش تصادفی سازی فردی طبقه ای (بر اساس یک یا دوقلویی و بیمارستان مورد نظر) بلوک بندی با اندازه بلوک سه تایی با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهند شد. پروبیوتیک/ پلاسبو در بسته های پشت سرهم شماره گذاری شده بترتیب توالی تخصیص آماده خواهند شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

مکملهای پروبیوتیک و پلاسبوی آنها به شکل کاملا مشابه از نظر شکل، رنگ، بو و بسته بندی های مشابه تهیه خواهد شد. تعیین توالی تخصیص و آماده کردن بسته های تجویزی توسط فرد غیر درگیر در نمونه گیری و جمع آوری داده ها انجام خواهد شد. در گروه با تجویز پروبیوتیک به نوزاد، پلاسبوی پروبیوتیک به مادر؛ در گروه با تجویز پروبیوتیک به مادر، پلاسبوی پروبیوتیک به نوزاد؛ و در گروه کنترل هم به مادر و هم به نوزاد پلاسبوی پروبیوتیک تجویز خواهد شد. پژوهشگر، پرسنل بهداشتی، افراد بررسی کننده پیامدها و تحلیل کننده آماری از نوع مداخله دریافتی اطلاع پیدا نمی کنند.

**دارو نما**

دارد

**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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

معاونت تحقیقات و فناوری، ایران، تبریز ، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614766

**تاریخ تایید**

2021-01-18, ۱۳۹۹/۱۰/۲۹

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1399.948

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

هایپربیلیروبینمی (زردی)

**کد ICD-10**

P59.9

**توصیف کد ICD-10**

Neonatal jaundice, unspecified

### 2

**شرح**

ماستیت

**کد ICD-10**

O91.22

**توصیف کد ICD-10**

Nonpurulent mastitis associated with the puerperium

### 3

**شرح**

کم وزنی موقع تولد

**کد ICD-10**

P07.10

**توصیف کد ICD-10**

Other low birth weight newborn, unspecified weight

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

سطح تام بیلیروبین سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز سوم و هفتم پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بررسی آزمایشگاهی

**2**

**شرح متغیر پیامد**
وزن گیری دوره نوزادی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بلافاصله قبل از شروع مداخله، روز هفتم پس از شروع مداخله و روز 28 پس از تولد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از ترازوی دیجیتال

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
کل مدت فوتوتراپی بر حسب ساعت
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
طی دوره نوزادی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بررسی روزانه پرونده پزشکی شیرخوار

**2**

**شرح متغیر پیامد**
مدت زمان تغذیه کامل وریدی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ارزیابی روزانه طی دوره اقامت شیرخوار در بیمارستان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بررسی روزانه پرونده پزشکی شیرخوار

**3**

**شرح متغیر پیامد**
سن شیرخوار در زمان شروع به تغذیه دهانی کامل (بر حسب روز)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بررسی روزانه طی مدت اقامت شیرخوار در بیمارستان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بررسی روزانه پرونده پزشکی شیرخوار

**4**

**شرح متغیر پیامد**
متغیر ترکیبی رخداد مشکلات مهم نوزادی (شامل دیسپلازی برونکوپلمونواری، سپسیس، انتروکولیت نکروزان، یا رتینوپاتی نارسی)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
تا حدود 40 روزگی شیرخوار
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تشخیص پزشک متخصص نوزادان و چشم پزشک بر اساس بررسیهای بالینی و پاراکلینیکی مربوطه (بررسی از نظر رتینوپاتی توسط چشم پزشک پس از 28 روزگی شیرخوار انجام خواهد گرفت)

**5**

**شرح متغیر پیامد**
مدت زمان بستری شیرخوار در بیمارستان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
تا زمان ترخیص نوزاد از بیمارستان و در صورت ترخیص زودتر از 28 روز، بررسی بعد از 28 روزگی از نظر بستری مجدد)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بررسی پرونده پزشکی شیرخوار و تماس با مادر پس از 28 روزگی در صورت ترخیص زودتر شیرخوار

**6**

**شرح متغیر پیامد**
رخداد ماستیت در مادر
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
طی 28 روز پس از زایمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بررسی حداقل هفتگی با استفاده از مقیاس ماستیت

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله یک: برای مادر مکمل پروبیوتیک حاوی 1.5* 10^9 CFU از گونه لاکتوباسیلوس پاراکازئی زیر گونه پاراکازئی روزانه یک کپسول و برای نوزاد روزانه یک کپسول پلاسبو مشابه کپسول پروبیوتیک حاوی پودر نشاسته (در شیر دوشیده شده مادرش حل خواهد شد) به مدت 28 روز داده خواهد شد.
**طبقه بندی**
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله دو: برای مادر روزانه یک کپسول پلاسبو مشابه کپسول پروبیوتیک حاوی پودر نشاسته و برای نوزاد مکمل پروبیوتیک حاوی 1.5* 10^9 CFU از گونه لاکتوباسیلوس پاراکازئی زیر گونه پاراکازئی (در شیردوشیده شده مادرش حل خواهد شد) به مدت 28 روز داده خواهد شد.
**طبقه بندی**
پیشگیری

**3**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: هم برای مادر و هم برای نوزاد، کپسول های پلاسبو روزانه به مدت 28 روز داده خواهد کرد.
**طبقه بندی**
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان طالقانی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر بهزاد سروران مهرام
**آدرس خیابان**
مرکز آموزشی درمانی طالقانی، تبریز، میدان راه اهن
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5183617845
**تلفن**
+98 41 3442 4421

**ایمیل**
taleghani.hosp@tbzmed.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://taleghanihosp.tbzmed.ac.ir/?PageID=0

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان الزهرا
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مریم واعظی
**آدرس خیابان**
مرکز آموزشی-درمانی الزهرا، تبریز، خیابان ارتش جنوبی، چهارراه باغشمال
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5138663134
**تلفن**
+98 41 3553 9161
**ایمیل**
alzahra@tbzmed.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://alzahrahosp.tbzmed.ac.ir/

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد سمیعی
**آدرس خیابان**
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره 2 دانشگاه
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166614766
**تلفن**
+98 41 3335 7310
**ایمیل**
research-vice@tbzmed.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://researchvice.tbzmed.ac.ir/
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**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 تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
مهتاب متین
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
تبریز، انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
59691-15868
**تلفن**
+98 44 4436 3557
**ایمیل**
mahtab.matin43@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
سکینه محمدعلیزاده چرندابی
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
سلامت باروری
**آدرس خیابان**
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5138947977
**تلفن**
+98 41 3479 6969
**ایمیل**
alizades@tbzmed.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://isid.research.ac.ir/Sakineh_MohammadAlizadeh

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**
سکینه محمد علیزاده چرندابی

**موقعیت شغلی**
استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
سلامت باروری

**آدرس خیابان**
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**
تبریز

**استان**
آذربایجان شرقی

**کد پستی**
5138947977

**تلفن**
+98 41 3479 6969

**ایمیل**
mhammadalizadehs@gmail.com

**آدرس صفحه وب**
https://isid.research.ac.ir/Sakineh_MohammadAlizadeh

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**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**
داده های درخواستی محققین جهت تجزیه و تحلیل آماری پروپوزال ارسالی (متاآنالیز) در اختیار آن ها قرار داده خواهد شد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره ی دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و نیز برای سردبیر (و داوران دستنوشته ارسالی) در صورت درخواست در دسترس قرار خواهد گرفت.

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
داده ها برای محققین در صورت درخواست و ارسال پروپوزال مربوطه به انجام متاآنالیز با استفاده از داده های IPD پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل دسترس خواهند بود. همچنین در موارد استثنایی منحصرا برای چک کردن داده ها در دسترس ژورنال دستنوشته ارسالی قرار داده خواهد شد.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
به آدرس ایمیل رجوع شود (alizades@tbzmed.ac.ir)

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
درخواست ها از طریق ایمیل ارسال شده و داده ها طی یک هفته قابل دسترس خواهد بود.

**سایر توضیحات**