

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

**تأثیر 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 از مطالعه

تعیین تأثیر 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 قلوئی 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.

### گروه های مداخله

در هر سه گروه هم مادران و هم شیرخواران آنها روزانه یک کیسول مکمل پروبیوتیک یا پلاسبو به مدت 28 روز به شرح زیر دریافت خواهند نمود. (پلاسبو از نظر ظاهری کاملاً 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: 24-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۵

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 41 2699 3477

### آدرس ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-07-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

## 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, 1399/10/29

##### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.948

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

هایپر بیلیروبینمی (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

تأثیر 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 1500 گرم 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 قلبوی یا بالاتر بدحال بودن نوزاد بنا 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 دوقلوبی 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 برترتیب توالی تخصیص آماده خواهند شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مکملهای پروبیوتیک و پلاسبو آنها به شکل کاملاً 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، پلاسبو پروبیوتیک به مادر؛ در گروه با تجویز پروبیوتیک به مادر، پلاسبو پروبیوتیک به نوزاد؛ و در گروه کنترل هم به مادر و هم به نوزاد پلاسبو 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

## 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

برونکوپلموناری، سیپسیس، انتروکولیت نکروزان، یا رتینوپاتی نارس)

### 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

## 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  $10^{1.5} \times 9^{CFU}$  از گونه لاکتوباسیلوس پاراکازئی زیر گونه پاراکازئی روزانه یک کیسول و برای نوزاد روزانه یک کیسول پلاسبو مشابه کیسول 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 کیسول پلاسبو مشابه کیسول پروبیوتیک حاوی پودر نشاسته و برای نوزاد مکمل پروبیوتیک حاوی  $10^{1.5} \times 9^{CFU}$  از گونه لاکتوباسیلوس پاراکازئی زیر گونه پاراکازئی (در شیر دوشیده 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، کیسول 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 آهن

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5183617845

تلفن

4421 3442 41 98+

داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

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

2

## 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  
3557 4436 44 98+  
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  
6969 3479 41 98+  
ایمیل  
alizades@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
[https://isid.research.ac.ir/Sakineh\\_MohammadAlizadeh](https://isid.research.ac.ir/Sakineh_MohammadAlizadeh)

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  
9161 3553 41 98+  
ایمیل  
alzahra@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
[/https://alzahrahosp.tbzmed.ac.ir](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  
7310 3335 41 98+  
ایمیل  
research-vice@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
[/https://researchvice.tbzmed.ac.ir](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

## فرد مسوول به روز 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

6969 3479 41 98+

ایمیل

mhammadalizadehs@gmail.com

آدرس صفحه وب

[https://isid.research.ac.ir/Sakineh\\_MohammadAlizadeh](https://isid.research.ac.ir/Sakineh_MohammadAlizadeh)

h

### 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های درخواستی محققین جهت تجزیه و تحلیل آماری پروپوزال

ارسالی (متاآنالیز) در اختیار آن‌ها قرار داده خواهد شد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها 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

داده‌ها برای محققین در صورت درخواست و ارسال پروپوزال مربوطه

به انجام متاآنالیز با استفاده از داده‌های IPD پس از غیر قابل شناسایی

کردن افراد قابل دسترسی خواهند بود. همچنین در موارد استثنایی

منحصراً برای چک کردن داده‌ها 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

درخواست‌ها از طریق ایمیل ارسال شده و داده‌ها طی یک هفته قابل

دسترس خواهد بود.

### سایر توضیحات