

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه تاثیر دو رویکرد متفاوت تغذیه وریدی در الگوی وزنگیری نوزادان نارس با وزن کمتر از 1500 گرم بستری در واحد مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان هاجر شهرکرد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر دو رویکرد متفاوت تغذیه وریدی در الگوی وزن گیری نوزادان نارس با وزن کمتر از 1500 گرم بستری در واحد مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان هاجر شهرکرد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده ، فاز 3 بر روی 60 نوزاد. برای تصادفی سازی از نرم افزار نرم افزار Random Number Generator استفاده میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان واجد شرایط که در واحد مراقبت ویژه بیمارستان هاجر بستری می شوند به صورت تصادفی در دو گروه کنترل (با شروع کامل تغذیه وریدی (TPN) و گروه مداخله (با شروع تدریجی TPN) قرار میگیرند و پارامترهای رشدی آنها شامل وزن، قد و دور سر تا اتمام TPN و در هفته چهل سن بارداری (لحاق) اندازه گیری شده مقایسه میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: نوزادان با وزن کمتر از 1500 گرم بستری شده در NICU بیمارستان هاجر. معیارهای عدم ورود : ناهنجاری مادرزادی عمده؛ وبژگیهای سندرمیک؛ بیماری شدید مادرزادی؛ سن حاملگی بیشتر از 37 هفته؛ وزن بیشتر از 1500 گرم؛ سن بیشتر از 3 روز.

گروه های مداخله

گروه کنترل: آمینواسید به میزان 3/5 گرم بر کیلوگرم و لیپید به میزان 3 گرم بر کیلوگرم روزانه، از روز اول تجویز می گردد. گروه مداخله: آمینواسید 1 گرم بر کیلوگرم در روز اول شروع میشود ، روزانه 1 گرم بر کیلوگرم افزایش می یابد تا به حداکثر 3/5 گرم بر کیلوگرم برسد و لیپید 0/5 گرم بر کیلوگرم در روز شروع می شود و روزانه 1 گرم بر کیلوگرم افزایش می یابد تا به 3 گرم در کیلوگرم در روز برسد.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت شاخصهای رشد شامل وزن، قد و وزن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210207050284N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۰۸, 26-02-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۲/۰۸, 26-02-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۰۸, 2021-02-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مالکی بروجنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7182 3424 38 98+

آدرس ایمیل

www.ali.maleki.one@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۵, 2021-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو رویکرد متفاوت تغذیه وریدی در الگوی وزنگیری نوزادان نارس با وزن کمتر از 1500 گرم بستری در واحد مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان هاجر شهرکرد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تغذیه وریدی بر وزن گیری نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان نارس با وزن کمتر از 1500 گرم بستری شده در NICU بیمارستان هاجر شهرکرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 ناهنجاریهای مادرزادی عمده و بیژگیهای سندرمیک سن بالای سه روز
 بیماری شدید سن حاملگی بیشتر از 37 هفته وزن بیشتر از 1500 گرم

سن
 از سن 1 روزه تا سن 3 روزه

جنسیت
 هر دو

فار مطالعه
 3

گروه‌های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار Random Number Generator لیستی تصادفی از شماره های یک تا شصت ایجاد می شود. سی شماره اول مربوط به گروه شاهد و سی شماره بعدی مربوط به گروه مورد در نظر گرفته می شود. بر اساس ترتیب بستری، نوزادان از یک تا شصت شماره گذاری شده و بر اساس شماره در گروه کنترل یا مداخله قرار داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)
 کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
 دارو نما
 ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
 موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

1399/04/08, 2020-06-28

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1399.097

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزاد نارس

کد ICD-10

P07.30

توصیف کد ICD-10

Preterm newborn, unspecified weeks of gestation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه و هفته 40 سن بارداری (لقاح)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی و هفته 40 سن بارداری (لقاح)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

3

شرح متغیر پیامد

دور سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی و هفته 40 سن بارداری (لقاح)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دکستروز با سرعت انفوزیون 6 میلی گرم بر کیلوگرم بر دقیقه در روز اول زندگی آغاز می شود و میزان آن جهت تأمین قند خون تصادفی بین 60 تا 120 میلی گرم بر دسی لیتر تنظیم میشود. لیپید (امولسیون 20% Smoflipid ، تولید شرکت Fresenius Kabi Austria GmbH، حاوی روغن سویا، اسید چرب زنجیره متوسط، روغن ماهی سرشار از امگا 6 ، روغن زیتون و ویتامین های محلول در چربی) با میزان 3 گرم بر کیلوگرم و آمینو اسید (محلول آمینوون نوزادان 10% تولید شرکت Fresenius Kabi Austria GmbH حاوی اسید آمینه) با میزان 3/5 گرم بر کیلوگرم شروع می شود. تغذیه انترال در اولین فرصت از 10 تا 20 میلیلیتر بر کیلوگرم در روز بر حسب تحمل نوزاد شروع می شود و زمانی که تغذیه انترال به 100 میلی لیتر بر کیلوگرم در روز برسد تغذیه وریدی متوقف می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: دکستروز با سرعت انفوزیون 6 میلیگرم بر کیلوگرم بر دقیقه در روز اول زندگی آغاز شده و میزان آن جهت تأمین قند خون تصادفی بین 60 تا 120 میلی گرم بر دسی لیتر تنظیم میشود. آمینواسید (محلول آمینوون نوزادان 10% تولید شرکت Fresenius Kabi Austria GmbH حاوی اسید آمینه) از 1 گرم بر کیلوگرم در روز و لیپید (آمولسیون 20% Smoflipid ، تولید شرکت Fresenius Kabi Austria GmbH، حاوی روغن سویا، اسید چرب زنجیره متوسط، روغن ماهی سرشار از امگا 6 ، روغن زیتون و ویتامین های محلول در چربی) از 0/5 گرم بر کیلوگرم در روز شروع شده و هر دو روزانه 1 گرم بر کیلوگرم در افزایش می یابد تا به میزان حداکثر 3/5 گرم بر کیلوگرم در روز برای اسیدهای آمینه و 3 گرم در کیلوگرم در روز برای لیپیدها برسد. تغذیه انترال در اولین فرصت از 10 تا 20 میلیلیتر بر کیلوگرم در روز بر حسب تحمل نوزاد شروع می شود و زمانی که تغذیه انترال به 100 میلی لیتر بر کیلوگرم در روز برسد تغذیه وریدی متوقف می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان هاجر شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

رویا چوپانی

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

0061 3333 38 98+

ایمیل

dr.choopani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

مهربان صادقی

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

0061 3333 38 98+

ایمیل**ردیف بودجه****کد بودجه**

3314

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تأمین کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

رویا چوپانی

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

0061 3333 38 98+

ایمیل

dr.choopani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

رویا چوپانی

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
0061 3333 38 98+
ایمیل
dr.choopani@yahoo.com

شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
0061 3333 38 98+
ایمیل
dr.choopani@yahoo.com

برنامه انتشار

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
رؤبا چوپانی
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر