

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## مقایسه مصرف شیر مادر تنها و شیر مادر همراه شیر خشک با قاشق در کاهش میزان بستری و بروز زردی و عوارض دهیدراتاسیون نوزادان سالم ترم بالای 2500 گرم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه نوزادان شیر مادر خوار با شیر مادر + شیر خشک خوار در طی روزهای اول زندگی از نظر میزان بروز زردی، میزان دهیدراتاسیون و میزان بستری نوزادان ترم با وزن بیشتر از 2500 در بیمارستان کوثر

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 118 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان کوثر قزوین در 4 ماه اول سال 1401 و بر روی نوزادان ترم با وزن بالای 2500 گرم و زیر ده روز که نزد مادر خود قرار دارند و شیر دهی برای آنها آغاز شده و تا ده روزگی پیگیری می شوند انجام می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه کلیه نوزادان ترم با وزن بیشتر از 2500 گرم وارد مطالعه میشوند معیارهای خروج: 1. عدم رضایت مادر به تغذیه نوزاد با شیر خشک 2. مادرانی که به دلیل مسائل پزشکی قادر به تغذیه نوزاد با شیر خود نیستند 3. نوزادانی که بدو تولد نیازمند بستری در بخش های بیمارستانی به دلیل بیماری های مادرزادی که قبل از تولد یا حین تولد مشخص شده است و غیره می باشد، هستند

#### گروه های مداخله

نوزادان ترم بالای 2500 گرم و زیر ده روز

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش میانگین مدت بستری کاهش وزن نوزاد ایکنتر (زردی نوزادی)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210314050695N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2022, 1400/11/16

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-02-2022, 1400/11/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1400/11/16, 2022-02-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مرضیه کریمی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 28 3365 3199

##### آدرس ایمیل

m.karimi.681010@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, 1401/01/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-22, 1401/05/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه مصرف شیر مادر تنها و شیر مادر همراه شیر خشک با قاشق در کاهش میزان بستری و بروز زردی و عوارض دهیدراتاسیون نوزادان سالم ترم بالای 2500 گرم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شیر خشک با قاشق در کاهش میزان بستری زردی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در این مطالعه کلیه نوزادان ترم با وزن بیشتر از 2500 گرم وارد مطالعه میشوند

مطالعه میشوند

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

1. عدم رضایت مادر به تغذیه نوزاد با شیر خشک 2. مادرانی که به دلیل مسائل پزشکی قادر به تغذیه نوزاد با شیر خود نیستند 3. نوزادانی

که بدو تولد نیازمند بستری در بخش های بیمارستانی به دلیل بیماری های مادرزادی که قبل از تولد یا حین تولد مشخص شده است و غیره می باشد، هستند

#### سن

از سن 2 روزه تا سن 10 روزه

#### جنسیت

هر دو

#### فار مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 118

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده . واحد تصادفی سازی : فردی ابزار تصادفی سازی : جدول اعداد تصادفی جدول اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و یا نظم مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده است. جهت استفاده از جدول اعداد تصادفی ابتدا باید جهت خواندن اعداد جدول را از پیش تعیین نمایم (مثلاً بالا، پایین، چپ و یا راست)، دومین پیش فرض در نظر گرفتن اعداد برای گروه های مختلف است، به طور مثال اعداد زوج برای مداخله گروه 1 و اعداد فرد برای مداخله گروه 2

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### آدرس خیابان

خیابان فلسطین میدان قدس بیمارستان قدس

#### شهر

قزوین

#### استان

قزوین

#### کد پستی

3415914595

#### تاریخ تایید

1399/08/03, 2020-10-24

#### کد کمیته اخلاق

99000049

#### 1

#### شرح

زردی

#### کد ICD-10

P59.9

#### توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice, unspecified

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

کاهش مدت بستری یا عدم بستری به دلیل زردی نوزادی / جلوگیری از

کاهش وزن نوزاد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه تا ده روزگی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

tcb (transcutaneous bilirubinometer) سنجش بیلیروبین از

طریق پوست

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادانی که صرفاً فقط شیر مادر مصرف کرده اند

#### طبقه بندی

پیشگیری

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

#### نام کامل فرد مسوول

مرضیه کریمی

#### آدرس خیابان

خیابان امام خمینی خیابان طالقانی بیمارستان کوثر

#### شهر

قزوین

#### استان

قزوین

#### کد پستی

3415613176

#### تلفن

2452 3324 28 98+

#### ایمیل

hoskosar@qums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

http://hoskosar.qums.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مرضیه کریمی  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 کودکان  
**آدرس خیابان**  
 بیمارستان قدس قزوین  
**شهر**  
 قزوین  
**استان**  
 قزوین  
**کد پستی**  
 3414967888  
**تلفن**  
 3199 3365 28 98+  
**ایمیل**  
 m.krimi.681010@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مرضیه کریمی  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 کودکان  
**آدرس خیابان**  
 بیمارستان کودکان قدس قزوین  
**شهر**  
 قزوین  
**استان**  
 قزوین  
**کد پستی**  
 3415914595  
**تلفن**  
 4809 3333 28 98+  
**ایمیل**  
 m.karimi.681010@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد مهدی امام جمعه  
**آدرس خیابان**  
 خیابان فلسطین میدان قدس بیمارستان قدس  
**شهر**  
 قزوین  
**استان**  
 قزوین  
**کد پستی**  
 3415914595  
**تلفن**  
 4807 3333 28 98+  
**ایمیل**  
 info@ghodshospital.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**درصد تامین 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 تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مرضیه کریمی  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 کودکان  
**آدرس خیابان**  
 بلوار نخبگان ، خیابان مصیب مرادی ، خیابان امیر کبیر 17، کوچه فهیم 4 ، پلاک 17 ، واحد سوم  
**شهر**  
 قزوین  
**استان**  
 قزوین  
**کد پستی**  
 3414967888  
**تلفن**  
 3199 3365 28 98+  
**ایمیل**  
 m.karimi.681010@gmail.com

## 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**

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

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

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

به منظور آگاهی عموم افراد جامعه و استفاده در سایر متون و تحقیقات

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

مراجعه به مرکز تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

بعد از مراجعه به واحد تحقیق و توسعه مرکز دانشگاه علوم پزشکی قزوین و ارایه درخواست جهت دسترسی به داده‌ها می‌توانند تقاضای خود را ظرف مدت کاری معین شده پیگیری کنند

**سایر توضیحات**