

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی بررسی تاثیر استفاده از کلستروم اوروفارنژال بر پیش آگهی کوتاه مدت نوزادان نارس

چکیده پروتکل

در روش اجرا کلستروم مادر به صورت اوروفارنژال هر شش ساعت تا سه روز با شروع از بدو تولد تا 72 ساعت اول تولد نوزاد داده شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210607051507N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-25, ۱۴۰۰/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ameneh lamsehchi

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1315 6656 21 98+

آدرس ایمیل

lamsehchila@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-02, ۱۴۰۰/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-01, ۱۴۰۰/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بررسی تاثیر استفاده از کلستروم اوروفارنژال بر پیش آگهی

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از کلستروم اوروفارنژال بر پیش آگهی کوتاه مدت

نوزادان نارس

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی به صورت دو سو کور-تصادفی-با گروه کنترل پلاسبو طراحی می شود و 126 تعداد از نوزادان نارس وارد مطالعه شدند. گروه ها به صورت گروه آ و ب مشخص می شوند و فرد اجرا کننده و فرد جمع اوری کننده از اسامی واقعی گروه ها آگاه نیستند. برای تصافی سازی از روش cards suffling استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار اپیدمیولوژیست طرح خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی ۱۲۶ کارت ترتیب مداخلات نوشته خواهد شد و هر کارت داخل یک پاکت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود نوزادان نارس زیر 32 هفته یا وزن زیر 1500 گرم بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان فاطمیه همدان است و معیار های خروج اختلالات ژنتیکی و کروموزومی، مادر HIV مثبت، مادر معتاد به مواد مخدر و هر موردی که منع مصرف شیر مادر برای نوزاد وجود داشته باشد می باشد.

گروه های مداخله

63 تا از نوزادان 0.2 سی سی از کلستروم مادرشان را از طریق اوروفارنژال هر 6 ساعت تا 3 روز با شروع از بدو تولد الی 72 ساعت اول تولد دریافت کردند. و 63 نوزاد دیگر از نوزادان گروه پلاسبو بوده و 0.2 سی سی اب مقطر دریافت کردند. و با توجه به تفاوت ظاهری اب مقطر دور تادور سرنگ ها با چسب سفید پوشیده شده است و ظاهر کلستروم یا اب مقطر دیده نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

از پیش آگهی کوتاه مدت میزان مرگ و میر و بروز انتروکولیت نکروزان و پنومونی وابسته به ونتیلاتور و میزان بروز خونریزی مغزی و میزان بروز عفونت قطعی وبالینی و مدت نیاز به بستری و مدت زمان رسیدن به تغذیه کامل دهانی در این نوزادان و میزان رتینوپاتی های نوزادان نارس که نیازمند جراحی با لیزر هستند، بررسی می شود. نوزادان مورد مطالعه تا یک ماهگی از نظر عاقبت کوتاه مدت مورد پایش قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

کوتاه مدت نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کلستروم بر پیش آگهی کوتاه مدت نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان نارس زیر 32 هفته بارداری یا زیر 1500 گرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات ژنتیکی و کروموزومی، مادر HIV مثبت امادر معتاد به مواد مخدر و هر موردی که منع مصرف شیر مادر برای نوزاد وجود داشته باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه ما ۱۲۶ تا است که به روش cards or envelopes shuffle انجام می‌شود. در این روش تعدادی کارت به انتخاب پژوهشگر به عنوان گروه آ و همان تعداد کارت برای گروه ب در نظر گرفته می‌شود. سپس ادغام کردن کارت‌ها با هم (بر زدن کارت‌ها) یک کارت خارج می‌شود و تخصیص آن ثبت می‌شود و آن کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارت‌ها بر گردانده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار اپیدمیولوژیست طرح خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی ۱۲۶ کارت ترتیب مداخلات نوشته خواهد شد و هر کارت داخل یک پاکت (با ضخامت مناسب که امکان خواندن نوع مداخله از روی جلد پاکت ممکن نباشد) گذاشته خواهد شد. هنگامیکه مصاحبه‌گر واجد شرایط بودن یک نوزاد را اعلام میکند متدولوژیست طرح نوع مداخله گروه را در اختیار وی قرار خواهد داد. فرد ارزیابی کننده پیامدهای مورد نظر شخص سوم است که از فرایند تخصیص تصادفی و نوع درمان انجام شده بی‌خبر است. جهت آنالیز داده‌ها از یک متخصص آمار که از فرایند مطالعه جدا بوده و از تمامی فرایندهای انجام شده بی‌خبر است استفاده خواهد گردید.

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان مهدیه میدان پژوهش خیابان شهید فهمیده دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

استان

تهران

کد پستی

6517838687

تاریخ تایید

2021-09-04, ۱۴۰۰/۰۶/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.466

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تاثیر کلستروم بر پیش آگهی کوتاه مدت نوزادان نارس

کد ICD-10

P07.3

توصیف کد ICD-10

[Preterm [premature] newborn [other

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بستری نوزادان پره ترم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تولد و بستری در بخش تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استخراج از پرونده

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان رسیدن نوزاد به تغذیه کامل با شیر مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع کلستروم تا رسیدن به تغذیه با شیر 150 سی سی به

ازای هر کیلو گرم وزن بدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استخراج از پرونده

3

شرح متغیر پیامد

انثروکولیت نکروران در نوزادان پره ترم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تشخیص بر اساس علایم بالینی و رادیو لوژیکی و آزمایشگاهی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استخراج از پرونده و علایم بالینی و شواهد رادیولوژیکی ثبت در پرونده

4

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 63 تا از نوزادان 0.2 سی سی از کلسیتروم مادرشان را از طریق اوروفارنژال هر 6 ساعت تا 3 روز با شروع از بدو تولد الی 72 ساعت اول تولد دریافت کردند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 63 نوزاد دیگر از نوزادان گروه پلاسیبو بوده و 0.2 سی سی اب مقطر دریافت کردند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه همدان

نام کامل فرد مسوول

آمنه لمسه چی

آدرس خیابان

همدان - خیابان پاسداران

شهر

همدان

استان

تهران

کد پستی

97178 65179

تلفن

7459 3827 81 98+

ایمیل

vc_research@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری.

شهر

همدان

استان

تهران

مرگ نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در صورت عدم پاسخ به احیا و ایست قلبی تنفسی

نحوه اندازه گیری متغیر

استخراج از پرونده

5

شرح متغیر پیامد

سپسیس نوزادی قطعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان تشخیص نوزاد با علائم بالینی سپسیس به همراه کشت مثبت

نحوه اندازه گیری متغیر

استخراج آزمایش کشت خون و CRP از پرونده و سیستم الکترونیک

بیمارستان

6

شرح متغیر پیامد

سپسیس نوزادی بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

نوزاد با علائم بالینی سپسیس با تشخیص پزشک متخصص

نحوه اندازه گیری متغیر

استخراج از پرونده

7

شرح متغیر پیامد

خونریزی مغزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از طریق سونوگرافی

نحوه اندازه گیری متغیر

استخراج از پرونده

8

شرح متغیر پیامد

برونکوپولمونری نوزادی دیسپلازی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان تشخیص پزشک و وابستگی به اکسیژن

نحوه اندازه گیری متغیر

استخراج از پرونده

9

شرح متغیر پیامد

ROP های نیازمند به جراحی بر لیزر

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان تشخیص چشم به پزشک مینی بر نیاز به جراحی با لیزر تا یک

ماهگی

نحوه اندازه گیری متغیر

استخراج از پرونده

10

شرح متغیر پیامد

پنومونی ناشی از ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه گیری

بر اساس تشخیص پزشک و یافته های رادیوگرافیک

نحوه اندازه گیری متغیر

استخراج از پرونده

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان فاطمیه، خیابان پاسداران
شهر
همدان
استان
تهران
کد پستی
۶۵۱۷۷۸۹۹۷۱
تلفن
7459 3827 81 98+
ایمیل
vc_research@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
آمنه لمسه چی
موقعیت شغلی
متخصص غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان فاطمیه، خیابان پاسداران.
شهر
همدان
استان
تهران
کد پستی
۶۵۱۷۷۸۹۹۷۱
تلفن
8080 3827 81 98+
ایمیل
lamsehchila@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

کد پستی
6717838687
تلفن
1938 3838 81 98+
ایمیل
Webda@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
آمنه لمسه چی
موقعیت شغلی
متخصص غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان فاطمیه، خیابان پاسداران
شهر
همدان
استان
تهران
کد پستی
۶۵۱۷۷۸۹۹۷۱
تلفن
7459 3827 81 98+
ایمیل
lamsehchila@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
بهناز بصیری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی