

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی مقایسه ای تاثیر تغذیه با فرمولای هیدرولیزه و فرمولای استاندارد در دوهفته اول عمر در نوزادان نارس کمتر از 34 هفته بر روی بهبود تحمل تغذیه و شیوع انتروکولیت نکروران .**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تأثیر تغذیه با فرمولای هیدرولیزه و فرمولای استاندارد در نوزادان نارس بر روی بهبود تحمل تغذیه و شیوع انتروکولیت نکروران

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 104 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی بر روی 104 نوزاد نارس که در طول سال 1398 و 1399 در بخش NICU بیمارستان اکبرآبادی و بیمارستان حضرت علی اصغر. هر بیمار به ترتیب ورود بطور تصادفی به دو درمان 1 و 2 (هر گروه 52 نفر) تخصیص داده شدند. پس از دو هفته، بهبود تحمل تغذیه و شیوع انتروکولیت نکروران در هر دو گروه مورد بررسی قرار گرفت.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوزادان نارس/ کمتر از 34 هفته محروم از شیر مادر / بدون اختلالات زمینه ای مادرزادی شرایط عدم ورود: نوزادانی با عدم رضایت والدین و یا از والدین معتاد، آسفیکسی آپگار دقیقه پنجم کمتر از هفت، IUG-R، و آنومالی های مادرزادی .

### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل نوزادان کمتر از 34 هفته ای هستند که شیر مادر به هر علتی در دسترس آنها نیست. با فرمولای هیدرولیزه تغذیه میشوند. گروه کنترل شامل نوزادان کمتر از 34 هفته ای هستند که شیر مادر به هر علتی در دسترس آنها نیست. با فرمولای استاندارد تغذیه میشوند.

### متغیرهای پیامد اصلی

تحمل تغذیه در نوزادان، ریسک انتروکولیت نکروران، مدت بستری در بیمارستان، شیوع سپسیس در نوزادان نارس

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160120026115N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۰/۲۷ , 17-01-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

17-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۷

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ماندانا کشاکی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه ایران، دانشکده پزشکی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2277 5563 21 98+

#### آدرس ایمیل

kashakimd@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر تغذیه با فرمولای هیدرولیزه و فرمولای استاندارد در دوهفته اول عمر در نوزادان نارس کمتر از 34 هفته بر روی بهبود تحمل تغذیه و شیوع انتروکولیت نکروران .

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تغذیه با فرمولای هیدرولیزه و فرمولای استاندارد در دوهفته اول عمر در نوزادان نارس

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

نوزادان با سن بارداری کمتر از 34 هفته محروم از شیر مادر نوزادان بدون اختلالات مادرزادی زمینه ای

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

نوزادانی با عدم رضایت والدین از مطالعه حذف شدند. نوزادان از والدین معنادار از مطالعه حذف شدند. نوزادان با آسفیکسی از مطالعه حذف شدند. نوزادان با آپگار دقیقه پنجم کمتر از هفت از مطالعه حذف شدند. نوزادان با IUG-R از مطالعه حذف شدند. نوزادان با آنومالی های مادرزادی از مطالعه حذف شدند.

### سن

از سن 1 روزه تا سن 14 روزه

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 104

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه با روش تصادفی سازی ساده با استفاده از فانکشن Rand نرم افزار اکسل صورت میگیرد. بدین صورت که ابتدا در یک ستون با استفاده از فانکشن Rand تعداد 104 عدد تصادفی ساخته می شود. سپس در ستون دوم از اعداد یک تا 104 ستون جدیدی روبروی هر یک کد تصادفی درج میشود. در نهایت در ستون سوم 52 سطر با کد A و 52 سطر با کد B پر می شود. پس از به ترتیب کردن اندازه اعداد ستون اول با استفاده از نرم افزار با حفظ اتصال آنها به اعداد ستون دوم و سوم توالی تصادفی در ستون سوم آماده است. اعداد ستون دوم که هر کدام بر اساس سطر متناظر در ستون سوم به یکی از دو گروه اختصاص یافته اند میتوانند بعنوان کد ردیف مورد استفاده در پنهان سازی استفاده شوند.

### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

شیر خشک های هر دو گروه در ظروف یک شکل بسته بندی می شوند و پس از تهیه لیست تصادفی توسط شخصی که خارج از گروه اجرا و دریافت کننده مداخلات است، بر اساس کدهای بدست آمده در تصادفی سازی برچسب زده می شوند. توالی کدهای تصادفی تا پایان مطالعه نزد این شخص (یا نماینده محقق اصلی برای کورسازی) پنهان می ماند و تنها با درخواست محقق اصلی در صورت نیاز برای جلوگیری از به خطر افتادن جان داوطلبان باز خواهد شد.

### 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 ایران

#### آدرس خیابان

اتوبان همت- دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1494868871

#### تاریخ تایید

2020-07-22, 1399/05/01

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.478

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

انتروکولیت نکروزان

#### کد ICD-10

P77.9

#### توصیف کد ICD-10

Necrotizing enterocolitis in newborn, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

بهبود تحمل تغذیه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان شروع تغذیه در نوزاد تا زمان ترخیص از بیمارستان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی بالینی منطبق بر بیماری

## 2

### شرح متغیر پیامد

کاهش بروز انتروکولیت نکروزان در نوزادان نارس

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان شروع تغذیه در نوزاد تا زمان ترخیص از بیمارستان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی بالینی و آزمایشگاهی منطبق بر بیماری

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان شروع تغذیه در نوزاد تا زمان ترخیص از بیمارستان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد روزهای بستری بر اساس مندرجات پرونده

**شرح متغیر پیامد**

سپسیس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از زمان شروع تغذیه در نوزاد تا زمان ترخیص از بیمارستان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کشت خون مثبت

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

در گروه مداخله از فرمولای هیدرولیزه جهت تغذیه در تمام وعده‌های تغذیه استفاده میشود. فرمولای هیدرولیزه در تمام افراد گروه مداخله از یک برند (آپتامیل/نوتریشیا) بود. نحوه آماده سازی شیرخشک طبق دستورالعمل کارخانه سازنده یک پیمانه در هر 30 سی سی آب بود.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**شرح مداخله**

گروه کنترل: از فرمولای رگولار جهت تغذیه در تمام وعده‌های تغذیه استفاده میشود. فرمولای رگولار در تمام افراد گروه مداخله از یک برند (آپتامیل/نوتریشیا) بود. نحوه آماده سازی شیرخشک طبق دستورالعمل کارخانه سازنده یک پیمانه در هر 30 سی سی آب بود.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

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

بیمارستان شهید اکبر آبادی

**نام کامل فرد مسوول**

ماندانا کشاکی

**آدرس خیابان**

بیمارستان اکبر آبادی، خیابان مولوی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1168743514

**تلفن**

6034 5560 21 98+

**ایمیل**

kashakimd@gmail.com

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

لیلا ایرانی

**آدرس خیابان**

تهران-بزرگراه شهید همت-دانشکده پزشکی علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1494868871

**تلفن**

0360 4474 21 98+

**ایمیل**

kashakimd@gmail.com

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**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 ایران

**نام کامل فرد مسوول**

ماندانا کشاکی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

کودکان

**آدرس خیابان**

تهران-چهارراه مولوی-ایستگاه فردوس-بیمارستان شهیداکبرآبادی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1494868871

**تلفن**

2277 5563 21 98+

**فکس****ایمیل**

kashakimd@gmail.com

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

کد پستی  
۱۱۶۸۷۴۳۵۱۴  
تلفن  
2277 5563 21 98+  
فکس  
2277 5563 21 98+  
ایمیل  
kashakimd@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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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 یک سال پس از چاپ نتایج .  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
داده‌ها جهت انجام مطالعات بیشتر در همین موضوع تحقیق مطرح شده مجاز هست.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
خانم لیلا ایرانی / دانشگاه علوم پزشکی ایران/تهران-بزرگراه شهید همت-دانشکده پزشکی علوم پزشکی ایران/کد پستی 1494868871/  
یا با مکاتبه با ایمیل kashakimd@gmail.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
درخواست کتبی یا ایمیل  
**سایر توضیحات**

دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
ماندانا کشاکی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
تهران، اتوبان همت، کنار برج میلاد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1494868871  
تلفن  
2277 5563 21 98+  
فکس  
2277 5563 21 98+  
ایمیل  
kashakimd@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
ماندانا کشاکی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
تهران، اتوبان همت، کنار برج میلاد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران