

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

رابطه تجویز دهانی حلقی شیر مادر و پیامدهای زودرس در نوزادان نارس با وزن تولد کمتر از 1500 گرم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پیامدهای کوتاه مدت ناشی از تجویز یا عدم تجویز شیر مادر به صورت دهانی حلقی در نوزادان نارس بستری در بخش ویژه نوزادان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و شاهد، یک سوپه کور، تصادفی شده، روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی نرم افزار RAS استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به شیوه یک سو کور در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان مهدیه تهران انجام خواهد شد. در گروه مداخله شیر دوشیده شده مادر هر 3 ساعت 8 قطره در طرفین مخاط دهانی چکانده خواهد شد. مداخله تا زمان شروع تغذیه دهانی ادامه خواهد یافت. گروه کنترل این شیر را به اینصورت دریافت خواهند نمود. با توجه به نوع مداخله و نداشتن پلاسیبو کورسازی فقط برای گروه ارزیاب پیامد و آنالیز کننده اطلاعات انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی نوزادان بسیار کم وزن بستری در NICU وارد مطالعه میشوند. معیار ورود عدم وجود ناهنجاری مادری شدید، وزن زیر 1500 گرم، توانایی شروع پروتکل ما در 96 ساعت اولیه حیات است معیار خروج آنومالیهای مادرزادی و مشکلات گوارشی که کنتراندیکاسیون تغذیه است، مانند آترزی مری میباشد و نیز آسفیکسی در نوزاد، ابتلا به ایبز در مادر، سوء مصرف مواد در مادر و سه قلو یا بیشتر بودن آن

گروههای مداخله

به گروه مداخله کلوستروم دهانی طبق پروتکل از روز اول تولد تا زمان شروع تغذیه دهانی داده میشود و به گروه کنترل شیری از طریق دهان تا زمان شروع تغذیه دهانی داده نمیشود

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی داخل بطنی برونکوپولمونری دیسپلازی پنومونی ناشی از ونتیلاتور رتینوپاتی نارسى سپسیس مدت بستری مرگ انتروکلیت نکروران مدت زمان رسیدن به 150 تغذیه سی سی پر کیلو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220424054629N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۱۹, 09-05-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۲/۱۹, 09-05-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۱۹, 2023-05-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه طهرانچی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9212 2274 21 98+

آدرس ایمیل

drsedighehtehranchi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱, 2023-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

رابطه تجویز دهانی حلقی شیر مادر و پیامدهای زودرس در نوزادان نارس با وزن تولد کمتر از 1500 گرم

عنوان عمومی کارآزمایی

رابطه تجویز دهانی حلقی شیر مادر و پیامدهای زودرس در نوزادان نارس با وزن تولد کمتر از 1500 گرم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود ناهنجاری مادری شدید وزن زیر 1500 گرم توانایی شروع پروتکل ما در 96 ساعت اولیه حیات
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 آنومالیهای مادرزادی مشکلات گوارشی که کنتراندیکاسیون تغذیه است، مانند آنژی مری آسفیکسی در نوزاد مبتلا به ایدز در مادر سوءمصرف مواد در مادر سه قلو یا بیشتر بودن آن

سن

از سن 1 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

دسته بندی نمونه ها برای اختصاص به گروه های درمانی به صورت تصادفی بلوکی انجام خواهد گرفت. واحد تصادفی سازی فردی در نظر گرفته می شود. نرم افزار آماری RAS، ابزار تصادفی سازی بلوکی همچنین برای تعیین توالی بلوک ها خواهد بود. از نامه سر بسته مهر و موم شده برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. ظرفیت بلوک ها را 4 در نظر می گیریم و سپس تمامی جایگشت های ممکن را برای این بلوک می نویسیم، که به صورت زیر تعریف می شود. (1: ABAB) و (2: AABBB) و (3: BBAA) و (4: BABA) و (5: ABBA) و (6: BAAB) به وسیله نرم افزار آماری، یکی از شماره های جایگشت ها را به تصادف انتخاب می کنیم و بلوک متناظر با آن در نظر می گیریم. به عنوان مثال اگر اولین انتخاب تصادفی بلوک 2 انتخاب شود، فرد اول درمان A و فرد دوم درمان A و فرد سوم درمان B و فرد چهارم نیز درمان B را دریافت می کند. برای رسیدن به حجم نمونه 61 در هر گروه، این توالی را 30 بار ادامه می دهیم. پس از انتخاب کل بلوک ها، اندیس B و A را به تصادف به یکی از گروه های درمانی اختصاص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

امکان کور سازی برای مراقبین که شیر را در دهان نوزاد می چکانند (گروه آزمون) و این مداخله را ندارند (گروه کنترل) وجود ندارد. با توجه به اینکه این طرح پلاسبو ندارد، خانواده نوزاد نیز از اینکه نوزادشان در گروه مداخله بوده و یا کنترل مطلع خواهند شد. گروه آزمون و کنترل با نام A و B شناخته خواهند شد و تنها آنالیز کننده اطلاعات و ارزیاب پیامد از اینکه A گروه آزمون بوده یا کنترل بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

ندارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - ولنجک - بلوار دانشجو- خیابان شهید اعرابی - دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

2021-02-21, 1399/12/03

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.1271

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انتروکولیت نکروزان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

کلستروم دهانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

سپسیس نوزادی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

4

شرح

رتینوپاتی ناریسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

5

شرح

خونریزی داخل بطنی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

6

شرح

برونکوپولموناری دیسپلازی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

7

شرح

مرگ نوزاد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

8

شرح

پنومونی وابسته به ونتیلانور

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ نوزادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت واقعه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

سپسیس نوزادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت واقعه بالینی و پاراکلینیک

3

شرح متغیر پیامد

رتینوپاتی نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

4

شرح متغیر پیامد

خونریزی داخل بطني

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی مغز

5

شرح متغیر پیامد

پنومونی وابسته به ونتیلانور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت واقعه بالینی و پاراکلینیک

6

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به تغذیه کامل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت واقعه بالینی

7

شرح متغیر پیامد

انتروکولیت نکروراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت واقعه بالینی

8

شرح متغیر پیامد

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت واقعه بالینی

9

شرح متغیر پیامد

دریافت شیر دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 96 ساعت اول حیات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت واقعه بالینی

10

شرح متغیر پیامد

برونکوپولوموناری دیسپلازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت واقعه بالینی و پاراکلینیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه نوزادان از زمان تولد، هر 3 ساعت 8 قطره معادل 0.2 سی سی از شیر گرم دوشیده شده مادر خود را دریافت خواهند کرد. این مقدار شیر توسط پرستار نوزاد با سرنگ یک سی سی بدون سوزن در مخاط طرفین دهان هر طرف 4 قطره چکانده خواهد شد. این شیر مجزا از حجم شیری خواهد بود که به صورت روتین برای تغذیه معمولاً از روز سوم تولد نوزاد به صورت گاوآژ با لوله تغذیه دریافت خواهند نمود. این مداخله تا زمان شروع تغذیه دهانی نوزاد ادامه خواهد داشت یعنی زمانی که نوزاد قادر باشد شیر را مستقیماً از طریق دهان و نه به صورت گاوآژ دریافت کند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه نوزادان مطابق مراقبت رایج، تا زمان شروع تغذیه دهانی، هیچ شیری را از طریق دهان دریافت نخواهند کرد. البته این مداخله مجزا از حجم شیری خواهد بود که به صورت روتین برای تغذیه معمولاً از روز سوم تولد نوزاد به صورت گاوآژ با لوله تغذیه دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول
مریم خشنود شریعتی

آدرس خیابان
تهران - میدان شوش - خیابان فداییان اسلام
شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1185817311

تلفن
2628 5506 21 98+

ایمیل
mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه طهرانچی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

ایران-تهران - خیابان شریعتی -میدان تجریش بیمارستان شهدای

تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

drsedighehtehranchi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه طهرانچی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

تهران - خیابان شریعتی-میدان تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم خشنود شریعتی

آدرس خیابان

ایران -تهران - ولنجک - بلوتر دانشجو- خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

Intl_office@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

کد پستی
1989934148
تلفن
25719 21 98+
ایمیل
drsedighehtehranchi@gmail.com

25719 21 98+
فکس
ایمیل
drsedighehtehranchi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
صدیقه طهرانچی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران - خیابان شریعتی - میدان تجریش
شهر
تهران
استان
تهران

برنامه انتشار

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