

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر تجویز زودهنگام پروبیوتیک خوراکی بر عدم تحمل تغذیه، مدت زمان رسیدن به وزن هنگام تولد و پیامد های ثانویه آن در نوزادان با وزن بسیار کم تولد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تجویز زودهنگام پروبیوتیک خوراکی بر عدم تحمل تغذیه، مدت زمان رسیدن به وزن هنگام تولد و پیامد های ثانویه آن در نوزادان با وزن بسیار کم تولد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 300 نوزاد با وزن بسیار کم هنگام تولد. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی طبقه بندی شده استفاده می شود. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان مهدیه تهران انجام خواهد گرفت. این مطالعه به بررسی تجویز زودهنگام پروبیوتیک خوراکی بر عدم تحمل تغذیه، مدت زمان رسیدن به وزن هنگام تولد، میزان بروز سپسیس، میزان بروز آنتروکولیت نکروزان و مدت زمان بستری در بیمارستان در نوزادان با وزن بسیار کم تولد میپردازد. نوزادان به طور ادامه دار توسط چک لیست مخصوص طراحی شده توسط خود پژوهشگر بررسی می شوند. برای کورسازی از قطره پلاسبو در مقابل قطره دارویی با بسته بندی یکسان، با کدگذاری غیر ترتیبی و غیر قابل تشخیص برای افرادی که به کلید دسترسی ندارند، استفاده می شود. والدین نوزاد، پزشک یا پرستار تجویز کننده دارو کورسازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بستری بودن نوزاد در بخش مراقبت ویژه نوزادان، وزن هنگام تولد کمتر از ۱۵۰۰ گرم، وضعیت همودینامیک پایدار، توانایی در تغذیه روده ای، رضایت کتبی والدین. شرایط خروج: عدم رضایت والدین برای شروع طرح، ناپایدار بودن وضعیت بالینی نوزاد

گروه های مداخله

در این مطالعه نوزادان با وزن بسیار کم هنگام تولد را در دو گروه مداخله و کنترل به صورت رندوم قرار داده و از روز اول تولد در ۲۴ ساعت اول و روزانه یک بار، قبل یا بعد از تغذیه با شیر (در فواصل شیردهی) و به مدت 14 روز در گروه مداخله پروبیوتیک که در ساشه های 700 میلی گرمی تهیه شده و به میزان ۵ قطره در روز است و در گروه کنترل پلاسبو تهیه شده و حاوی مالتودکسترین که از نظر رنگ و بو و مزه کاملاً مشابه دارو است نیز به میزان ۵ قطره با همان وزن تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

عدم تحمل تغذیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220505054746N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۱۳, 04-08-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۵/۱۳, 04-08-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۱۳, 2022-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حیدری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3982 3367 28 98+

آدرس ایمیل

f.heydari@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۰۱, 2024-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز زود هنگام پروبیوتیک خوراکی بر عدم تحمل تغذیه، مدت زمان رسیدن به وزن هنگام تولد و پیامدهای ثانویه آن در نوزادان با وزن بسیار کم تولد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز زود هنگام پروبیوتیک خوراکی در نوزادان با وزن بسیار کم تولد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری بودن نوزاد در بخش NICU وزن هنگام تولد کمتر از ۱۵۰۰ گرم وضعیت همودینامیک پایدار توانایی در تغذیه روده ای رضایت کتبی والدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت والدین برای شروع طرح عدم امکان شروع تغذیه استاندارد برای نوزاد وجود مشکلات و آنومالی مادرزادی در نوزاد نیاز نوزاد به احیا پیشرفته در اتاق زایمان ناپایدار بودن وضعیت بالینی نوزاد متولد شدن نوزاد از مادر دارای اختلال سو مصرف مواد اتساع شکم شدید یا خونریزی گوارشی ضعف سیستم ایمنی در خانواده نوزاد انسداد یا پر فوراسیون مادرزادی روده ای منع تغذیه دهانی کامل نوزاد

سن

از سن 1 روزه تا سن 2 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوکی است. برای هر طبقه به طور جداگانه نمونه گیری تصادفی سازی بلوکی را انجام می دهیم. 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) با استفاده از نرم افزار Random software allocation، یکی از شماره های 1 تا 6 را انتخاب می کنیم و بلوک متناظر با آن در نظر می گیریم. به عنوان مثال اگر اولین انتخاب تصادفی بلوک 5 انتخاب شود، فرد اول درمان A و افراد دوم و سوم درمان B و فرد چهارم درمان A را دریافت می کند. برای رسیدن به حجم نمونه 75 در هر طبقه، این روند را 19 بار ادامه می دهیم. واحد تصادفی سازی افراد هستند. لایه های تصادفی سازی به صورت زیر می باشند: لایه یک: بیمارانی که از تهویه غیرتهاجمی و تغذیه شیر مادر برخوردار باشند. لایه دو: بیمارانی که از تهویه غیرتهاجمی و تغذیه شیر مادر برخوردار باشند. لایه سه: بیمارانی که از تهویه غیرتهاجمی و تغذیه فرمولا برخوردار باشند. لایه چهار: بیمارانی که از تهویه غیرتهاجمی و تغذیه فرمولا برخوردار باشند. ابزار تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار " Random software allocation انجام می شود. نحوه ساخت توالی تصادفی: با استفاده از نرم افزار Random allocation software توالی تصادفی را بر اساس روش بلوکی بدست می آوریم. پنهان سازی با استفاده از پاکت نامه سر بسته مهرموم شده انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی از قطره پلاسیو در مقابل قطره دارویی با بسته بندی

یکسان، با کدگذاری غیر ترتیبی و غیر قابل تشخیص برای افرادی که به کلید دسترسی ندارند، استفاده می شود. والدین نوزاد، پزشک یا پرستار تجویز کننده دارو کورسازی شده اند و در صورت نیاز به پاکت گشایی با محقق اصلی تماس گرفته خواهد شد و در پایان مطالعه و تکمیل پرسشنامه ها از روی کد قابل شناسایی خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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، خیابان ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2022-02-06, 1400/11/17

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.1068

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزادان با وزن بسیار کم تولد

کد ICD-10

P07.0

توصیف کد ICD-10

Extremely low birth weight newborn

2

شرح

وزن 1_2.499

کد ICD-10

P07.1

توصیف کد ICD-10

Other low birth weight newborn

3

شرح

عدم تحمل تغذیه

کد ICD-10

P92.5

توصیف کد ICD-10

پذیری نوزاد، تنفس سریع یا آهسته، تغییرات رنگ پوست نوزاد، اسهال، مکیدن ضعیف، تغذیه ضعیف) و نتیجه مثبت کشت خون و نتیجه CRP که در ارزیابی های روزانه در چک لیست ثبت می گردد.

4

شرح

اتساع شکم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

P14

2

شرح متغیر پیامد

آنتروکولیت نکروران

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس داشتن علائم بالینی و اختصاصی آنتروکولیت نکروران (شامل لتارژی، افزایش حجم باقیمانده غذایی، استفراغ خونی یا صفراوی، ایلئوس، دیستانسیون شکمی پایدار، مدفوع خونی، علائم پریتونیت و شوک) و مقیاس Bells که در چک لیست طراحی شده توسط پژوهشگر ارزیابی می شود.

5

شرح

استفراغ

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

P11

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

6

شرح

خونریزی گوارشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

P54.3

4

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به تغذیه ی کامل

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

روزهای لازم برای رسیدن به تغذیه ی روده ای ۱۰۰ میلی لیتر برای هر کیلوگرم روزانه که با چک لیست ساخته شده پژوهشگر ارزیابی می شود.

7

شرح

آنتروکولیت نکروران

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

P77

8

شرح

سپسیس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

P36.9

5

شرح متغیر پیامد

رسیدن به وزن هنگام تولد

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی وزن نوزاد، هفتگی (بر حسب گرم) تا زمان پایدار شدن شرایط بالینی و بعد از آن به صورت روزانه تا روز ترخیص از بیمارستان انجام خواهد شد و در پایان روند وزن گیری هر نوزاد نارس با استفاده از نمودارهای رشدی Fenton ارزیابی می شود. تمام اندازه گیری ها با یک ترازوی دیجیتالی مخصوص نوزادان ثابت و به کمک پژوهشگر انجام خواهد شد و در چک لیست ساخته شده پژوهشگر ثبت می گردد.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عدم تحمل تغذیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هر نوبت تغذیه

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست طراحی شده توسط پژوهشگر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز زود هنگام پروبیوتیک خوراکی در نوزادان با وزن هنگام تولد بسیار پایین. در این مطالعه نوزادان با وزن بسیار کم هنگام تولد از روز اول تولد در ۲۴ ساعت اول و روزانه یک بار، قبل یا بعد از تغذیه با شیر(در فواصل شیردهی) و به مدت 14 روز در گروه مداخله پروبیوتیک (حاوی بافیدو باکتریوم لاکتیس *۳.۵* 100000000 واحد تشکیل کلونی (CFU) و بافیدوباکتریوم اینفنتیس *۳.۵* 100000000 CFU و استریتوکوک ترموفیلوس *۳* 100000000 CFU) که در ساشه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سپسیس

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس داشتن علائم بالینی و اختصاصی سپسیس (شامل تحریک

های 700 میلی گرمی تهیه شده همراه ماده مالتودکسترین تهیه شده است و به میزان ۵ قطره در روز است. قابل ذکر است که این محصول ساخته شرکت فارابیوتیک است.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز پلاسبو در نوزادان با وزن هنگام تولد بسیار کم. در این مطالعه نوزادان با وزن بسیار کم هنگام تولد از روز اول تولد در ۲۴ ساعت اول و روزانه یک بار، قبل یا بعد از تغذیه با شیر (در فواصل شیردهی) و به مدت 14 روز در گروه کنترل، پلاسبو (حاوی مالتودکسترین که از نظر رنگ و بو و مزه کاملاً مشابه دارو است) که در ساشه های 700 میلیگرمی تهیه شده نیز به میزان ۵ قطره تجویز می شود. قابل ذکر است که این محصول ساخته شرکت فارابیوتیک است.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی و درمانی مهدیه تهران

نام کامل فرد مسوول

نعیمه تسلیمی

آدرس خیابان

تهران، میدان شوش، خیابان فدائیان اسلام، کوچه شیشه گر خانه، خیابان شهید رجب نیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حیدری

موقعیت شغلی

مری هیات علمی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

قزوین، خیابان ملاصدرا، اندیشه 4 پلاک 25

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415843899

تلفن

3082 3367 28 98+

ایمیل

f.heydari@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نعیمه تسلیمی طالقانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

ایمیل
fatemehy74@gmail.com

تهران، میدان شوش، خیابان فداییان اسلام، کوچه شیشه گر خانه،
خیابان شهید رجب نیا، بیمارستان مهدیه

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

naeemetaslimi@yahoo.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

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

اطلاعات اصلی منتشر می‌گردد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج داده‌ها در دسترس خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها پس از درخواست در اختیار محققین شاغل در موسسات

دانشگاهی و علمی قرار خواهد گرفت.

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

است

داده‌ها برای استفاده در مرور سیستماتیک و متا آنالیز در دسترس

خواهند بود.

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

داده‌ها از طریق تماس با ایمیل naeemetaslimi@yahoo.com در

دسترس خواهند بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست با ارسال پروتکل مرور سیستماتیک و بررسی آن پس از دو

هفته پاس‌دهی می‌گردد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حیدری

موقعیت شغلی

مری هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

قزوین خیابان ملاصدرا اندیشه 4 پلاک 25

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415843899

تلفن

3082 3367 28 98+