

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر تجویز شیر مادر به روش دهانی-حلقی تا زمان شروع تغذیه دهانی در نوزادان نارس بر نتایج تغذیه‌ای

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر تجویز شیر مادر به روش دهانی-حلقی تا زمان شروع تغذیه دهانی در نوزادان نارس بر نتایج تغذیه‌ای

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 روی 80 نوزاد، برای تصادفی‌سازی از فانکشن rand نرم‌افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان با سن حاملگی 25-30 هفته بستری در بخش NICU بیمارستان امیرالمومنین (ع) سمنان، هر نوزاد به طور تصادفی به گروه شیرمادر یا دارونما به نسبت 1:1 قرار خواهد گرفت. یکی از محققان با استفاده از تکنیک‌های آسپتیک سرنگ‌های انسولین را با 0.1 سی‌سی شیرمادر یا آب مقطر استریل آماده می‌کند. سرنگ‌ها با پوشش مات پوشانده شده تا کور شدن آنها حفظ شود. قید نام نوزاد روی سرنگ و در نظر گرفتن باکس مجزا برای نگهداری سرنگ‌های شیر هر نوزاد در داخل یخچال و برای حفظ کورسازی باکسی هم برای نوزادان گروه کنترل قرار می‌گیرد. نگهداری سرنگ‌ها را در یخچال مخصوص شیر در دمای 4 درجه سانتی‌گراد، با شروع 48 تا 72 ساعت تولد هر نوزاد 0.2 سی‌سی شیر مادر یا آب مقطر استریل را هر 2 ساعت تا شروع تغذیه دهانی بدون توجه به دریافت شیر به صورت روده‌ای، دریافت خواهد کرد. در هر نوبت محتویات یک سرنگ به سمت راست حفره دهان ریخته شده و پس از 30 ثانیه محتویات سرنگ دوم به سمت چپ حفره دهان ریخته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان با سن بارداری 25-30 هفته وارد و نوزادان دارای ناهنجاری مادرزادی دستگاه گوارش و سیستم ادراری و کلیوی، سابقه سوءمصرف مواد یا عفونت HIV در مادر، مادرانی که ممنوعیت شیردهی دارند و نوزادانی که نیازمند به دستگاه ونتیلاتور نیز از مطالعه خارج می‌شوند.

گروه‌های مداخله

با شروع 48 تا 72 ساعت تولد هر نوزاد هر دو ساعت، قرار دادن دو سرنگ آماده حاوی شیرمادر یا آب استریل به مدت 5 دقیقه در داخل انکوباتور جهت گرم شدن و سپس ریختن محتویات یک سرنگ به سمت راست حفره دهان و پس از 30 ثانیه ریختن محتویات سرنگ دوم به سمت چپ.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان لاواژ، زمان ترخیص از بیمارستان، زمان شروع تغذیه روده‌ای، زمان شروع تغذیه دهانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220509054798N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

21-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه کلیچ

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1998 3330 23 98+

آدرس ایمیل

fatemehkelich1990@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تجویز شیر مادر به روش دهانی-حلقی تا زمان شروع تغذیه دهانی در نوزادان نارس بر نتایج تغذیه‌ای

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تجویز شیر مادر به روش دهانی-حلقی تا زمان شروع تغذیه دهانی در نوزادان نارس بر نتایج تغذیه‌ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگی 25 تا 30 هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به ونتیلاتور ایثلا به بیماری مادرزادی سومصرف مواد توسط مادر

نوزاد ایثلا مادر نوزاد به HIV

سن

از سن 1 روزه تا سن 2 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی توسط رایانه انجام خواهد گرفت که از کلیه محققان، پزشکان، پرستاران و والدین پنهان خواهد ماند، به جز محققانی که سرنگ‌های دارونما و شیرمادر را تهیه خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از سرنگ‌های انسولین جهت تجویز شیر مادر استفاده خواهد شد. سپس یکی از محققان با استفاده از تکنیک‌های آسپتیک سرنگ‌های انسولین را با 0.1 سی‌سی شیرمادر یا آب مقطر استریل آماده می‌کند. سپس این سرنگ‌ها را برچسب زده و با پوشش مات بسته‌بندی می‌کند تا کور شدن آنها حفظ شود. سپس روی سرنگ نام نوزاد مجدداً قید می‌شود. برای هر نوزاد باکس مجزایی برای نگهداری سرنگ‌های شیر در داخل قفسه یخچال در نظر گرفته خواهد شد، هم چنین باکسی هم برای نوزادان گروه کنترل برای سرنگ‌های حاوی آب مقطر در نظر گرفته می‌شود تا کورسازی انجام شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در سایر مطالعات صرفاً از آغوز برای مدت محدود استفاده شده و اثرات آن را بر روی مسایل ایمنی بررسی نموده‌اند در حالی که در این مطالعه از شیر مادر استفاده شده و تا زمان تغذیه دهانی ادامه می‌یابد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

سمنان، بلوار حکیم الهی، خیابان حکیم الهی 60، ساختمان جهان،

طبقه دو

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3515611979

تاریخ تایید

2022-02-02, ۱۴۰۰/۱۱/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1400.281

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تحمل تغذیه‌ای در نوزاد نارس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تحمل تغذیه‌ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان باقی‌مانده معدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان شروع تغذیه روده‌ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز شروع تغذیه به روش گاوآژ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز شیر مادر به میزان 0.2 سی‌سی هر 2 ساعت به

روش دهانی-حلقی

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز اب مقطر استریل به میزان 0.2 سی سی هر 2 ساعت به روش دهانی-حلقی

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین (ع)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کلیچ

آدرس خیابان

سمنان، میدان امام حسین، بلوار شهید مصطفی خمینی، پلاک 9771، بیمارستان امیرالمومنین (ع)

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519734731

تلفن

0066 3346 23 98+

ایمیل

amir.hospital@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://amirhos.semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین نجف زاده ورزی

آدرس خیابان

سمنان، سمنان، بلوار حکیم الهی، خیابان حکیم الهی 60، ساختمان جهان، طبقه 2

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35188257678

تلفن

1998 3330 23 98+

ایمیل

fatemehkelich1990@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کلیچ

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سمنان، سمنان، بلوار حکیم الهی، خیابان حکیم الهی 60، مجتمع جهان، واحد 02

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35188257678

تلفن

1998 3330 23 98+

ایمیل

fatemehkelich1990@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سیده رقیه جعفریان امیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

۰۱۱-۳۲۱۹۹۵۹۲-۵

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کلیچ

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سمنان، سمنان، بلوار حکیم الهی، خیابان حکیم الهی 60، مجتمع

جهان، واحد 02

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

۳۵۱۸۸۲۵۷۶۷۸

تلفن

+98 23 3330 1998

ایمیل

fatemehkelich1990@gmail.com

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