

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

بررسی تاثیر پروبیوتیک ها بر تحمل شیر و پیشگیری از انتروکولیت نکروزان در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تحمل شیر در ابتدا و انتهای مطالعه در نوزادان نارس در گروه مداخله
تحمل شیر در ابتدا و انتهای مطالعه در نوزادان نارس در گروه کنترل
بروز انتروکولیت نکروزان در دو گروه های مورد بررسی . مقایسه
تحمل شیر در دو گروه های مورد بررسی

طراحی

86 نوزاد به روش بلوکهای تصادفی با کمک برنامه کامپیوتری به دو
گروه کنترل (دریافت کننده پلاسبو) و مداخله (دریافت کننده پروبیوتیک
BB care) تخصیص پیدا کردند ؛

نحوه و محل انجام مطالعه

تغذیه روده ای در 24 ساعت اول تولد شروع خواهد شد. برای نوزادانی
که کمتر یا مساوی 28 هفته و 6 روز به دنیا آمده باشند تغذیه به میزان
نیم سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر دو ساعت شروع میشود
و سپس به میزان 15 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (روزانه
یا روزی دوبار) و در نهایت به دریافت روزانه 60 سی سی به ازای هر
کیلوگرم میرسد. برای نوزادانی که زیر 30 هفته متولد شده باشند،
تغذیه به میزان 15 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در 24
ساعت شروع خواهد شد و حداکثر به 25 سی سی به ازای هر کیلوگرم
وزن بدن در 24 ساعت در روز دوم افزایش خواهد یافت و بعد از آن به
میزان 15 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دو بار در روز
افزایش خواهد یافت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود سن حاملگی کمتر از 30 هفته وزن تولد کمتر از 1500 گرم
معیار خروج نوزادان مبتلا به انسداد دستگاه گوارش، بیماری مادرزادی
قلب، آمفالوسل، گاستروشنژی، آسفیکسی گریب 2 و 3 نوزادان
مادران معتاد 0 عدم دریافت تغذیه روده ای در 48 ساعت اول تولد 0
مرگ نوزاد نارس 0 مالفورماسیون مادرزادی و کروموزومی در سیستم
گوارشی نوزاد نارس 0 خونریزی گوارشی فعال در اولین هفته بعد از
تولد

گروه های مداخله

بعد از رسیدن حجم تغذیه نوزاد به 100cc/kg/d5، پروبیوتیک خوراکی با
میزان یک قطره به ازای هر کیلوگرم وزن بدن که با محلول نرمال
سالین تا حجم 5/، سی سی رقیق و هر 12 ساعت تجویز خواهد شد و
در گروه کنترل: معادل 5/، سی سی از محلول نرمال سالین هر 12
ساعت تجویز خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

پیشگیری از انتروکولیت نکروزان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

NEC

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141028019716N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-08-2022, 1401/05/14

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-08-2022, 1401/05/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-08-05, 1401/05/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قاسم بیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1008 4221 58 98+

آدرس ایمیل

bayani.ghasem@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-21, 1401/04/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-15, 1401/10/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک ها بر تحمل شیر و پیشگیری از انتروکولیت نکرروزان در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک ها بر تحمل شیر و پیشگیری از انتروکولیت نکرروزان در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرط ورود سنی حاملگی زیر 30 هفته و وزن تولد کمتر از 1500 گرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان مبتلا به انسداد دستگاه گوارش، بیماری مادرزادی قلب، آمفالوسل، گاستروشنژی، آسفیکسی گرید 2 و 3 نوزادان مادران معتاد(به دلیل این که یکی از مشکلات نوزادان مادران معتاد، مشکلات گوارشی مثل عدم تحمل تغذیه و دیستانسیون شکم و اسهال می باشد که می تواند با علایم انتروکولیت نکرروزان همپوشانی داشته باشد). عدم دریافت تغذیه روده ای در 48 ساعت اول تولد مرگ نوزاد نارس مالفورماسیون مادرزادی و کروموزومی در سیستم گوارشی نوزاد نارس خونریزی گوارشی فعال در اولین هفته بعد از تولد

سن

از سن 168 ماهه تا سن 210 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به حجم نمونه ها 30 نوزاد به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 4 تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Random Allocation Software مشخص خواهد شد. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت. نسبت تخصیص نمونه ها (Allocation 1:1) خواهد بود و در دو گروه دریافت کننده فراورده شرکت زیست تخمیر و گروه کنترل قرار خواهد گرفت. این مطالعه دوسویه کور بوده و کور سازی اتفاق خواهد افتاد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

قبل از شروع مطالعه محلول A و B توسط شرکت زیست تخمیر در اختیار مجری مطالعه قرار داده می شود که تا انتهای مطالعه افراد درگیر در مطالعه اعم از شرکت کننده، محقق، پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان، پرستاران)، مراقب بالینی، ارزیابی کننده پیامد به جز شرکت سازنده محلول کور هستند و از اینکه کدامیک از محلول های ذکر شده دارو یا دارو نماست اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در مطالعات کارآزمایی بالینی با استفاده از جداول تهیه نمونه گهان با در نظر داشتن پنج آیتم که شامل: 1- اختلاف پاسخ های درمانی که باید گرفته شود 2- برآورد میزان پاسخ های درمانی در یکی از گروه های تحت پژوهش 3- مقدار اختلاف معنی دار آماری (4، α) - قدرت مورد نظر پژوهش (β -1) و 5- اینکه آزمایش یک طرفه باشد یا دو طرفه حجم نمونه در هر گروه برآورد می گردد. در این مطالعه محقق یک اختلاف 30 درصدی را در تحمل شیر در دو گروه مداخله و کنترل انتظار دارد و با در نظر گرفتن تحمل شیر 10 درصدی [R1] در گروه کنترل و با در نظر گرفتن خطای نوع اول (0.05 α) و توان مطالعه (1-80 β) درصدی و با در نظر گرفتن آزمون های یک طرفه در بررسی اختلاف و ارتباط بین گروه ها، حجم نمونه در هر گروه 30 نفر انتخاب می شود و با در نظر گرفتن ریزش 30 درصدی ($n*1/1-0/3$)، در هر گروه 43 نفر بررسی خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

آدرس خیابان

خیابان هنر بیمارستان بنت الهدی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9417645445

تاریخ تایید

2022-06-26, 1401/04/05

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1401.021

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیشگیری از انتروکولیت نکرروزان در نوزادان نارس

کد ICD-10

P77.9

توصیف کد ICD-10

Necrotizing enterocolitis in newborn, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از انتروکولیت نکرروزان

مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام بستری نوزاد نارس

نحوه اندازه گیری متغیر

تشخیص قطعی انتروکولیت نکرروزان توسط متخصص نوزادان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

1. مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وزن هنگام بستری نوزاد نارس و هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن نوزاد نارس بر حسب گرم در موقع بستری می باشد و زمان براساس ساعت و دقیقه می باشد و افزایش دور سر بر اساس سانتی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از رسیدن حجم تغذیه نوزاد به 5cc/kg/d، پروبیوتیک خوراکی از شرکت زیست تخمیر با میزان یک قطره به ازای هر کیلوگرم وزن بدن که با محلول نرمال سالین تا حجم 5/ سی سی رقیق شد، هر 12 ساعت تجویز می شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: فقط معادل 5/ سی سی از محلول نرمال سالین هر 12 ساعت تجویز گردید.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بنت الهدی

نام کامل فرد مسوول

قاسم بیانی

آدرس خیابان

خیابان زایشگاه، بیمارستان بنت الهدی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9417645445

تلفن

6551 3223 58 98+

فکس

6966 3224 58 98+

ایمیل

bayani.ghasem@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://nkums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد پورنقی

آدرس خیابان

بلوار دولت ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی خراسان

شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تلفن

1425 3151 58 98+

ایمیل

INFO@NKUMS.AC.IR

آدرس صفحه وب

/https://nkums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

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 بجنورد

نام کامل فرد مسوول

دکتر قاسم بیانی

موقعیت شغلی

متخصص اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خراسان شمالی، بجنورد، کوچه برنجی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

2247124

تلفن

1008 4221 58 98+

فکس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
نیاز به مطالعات بیشتر

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در مطالعات تصادفی دو سوکور، استفاده از روش‌های نمونه‌گیری تصادفی خیلی مهم نمی‌باشد و در این مطالعات بر اساس موارد موجود جهت بررسی علیتی از روشی به نام تصادف سازی استفاده می‌شود تا دو گروه از نظر عوامل مداخله‌گر مشابه هم باشند و بتوان به راحتی تاثیر مداخله مورد نظر را بررسی نمود. در این مطالعه از کلیه نوزادان نارس بستری در بیمارستان با توجه به لحاظ نمودن معیارهای ورود و خروج، 86 نوزاد به روش بلوکهای تصادفی با کمک برنامه کامپیوتری به دو گروه کنترل (دریافت کننده پلاسبو) و مداخله (دریافت کننده پروبیوتیک BB care) تخصیص پیدا کردند؛ لازم به ذکر است شرکت سازنده هردو گروه (کنترل و مداخله) زیست تخمیر می‌باشد که با در اختیار قرار دادن دو محلول A و B، تا پایان طرح ماهیت محلول‌ها (دارو و دارونما) حتی برای مجری طرح نیز نامعلوم است. در این مطالعه پزشکان درگیر (پزشکان فوق تخصص نوزادان شاغل در بیمارستان بنت الهدی که مسئولیت درمانی از ابتدا تا انتها را برعهده دارند) در مطالعه و آنالیزگر آماری از نوع شیری که به نوزادان داده می‌شد آگاهی نخواهند داشت. داده‌های خروجی و رضایت نامه‌ها طبق پروتکل و این نامه‌های کمیته ملی اخلاق خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام مطالعه و تایید نهایی توسط تیم پژوهش

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه اطلاعات شرکت کنندگان در پژوهش بصورت کاملاً محرمانه باقی می‌ماند و نتایج حاصل از پژوهش انتشار خواهد یافت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

کلیه اطلاعات شرکت کنندگان در پژوهش بصورت کاملاً محرمانه باقی می‌ماند و نتایج حاصل از پژوهش انتشار خواهد یافت و برای دریافت داده خاص از خود پژوهشگر و با رعایت پروتکل‌های کمیته ملی اخلاق صورت خواهد گرفت

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

کلیه اطلاعات شرکت کنندگان در پژوهش بصورت کاملاً محرمانه باقی می‌ماند و نتایج حاصل از پژوهش انتشار خواهد یافت و برای دریافت داده خاص از خود پژوهشگر و با رعایت پروتکل‌های کمیته ملی اخلاق صورت خواهد گرفت

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا درخواست توسط فردی که داده را نیاز دارد ابتدا به معاونت پژوهشی دانشگاه داده خواهد شد و پس از تایید توسط کمیته اخلاق دانشگاه و پژوهشگر به فرد مورد نظر داده خواهد شد

سایر توضیحات

کلیه پروتکل‌ها و این نامه‌های کمیته ملی اخلاق و شورا اخلاق دانشگاه رعایت خواهد شد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

دکتر قاسم بیانی

موقعیت شغلی

متخصص اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خراسان شمالی، بجنورد، کوچه برنجی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

2247124

تلفن

1008 4221 58 98+

فکس

7124 4224 58 98+

ایمیل

bayani.ghasem@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://nkums.ac.ir/index.aspx>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

دکتر قاسم بیانی

موقعیت شغلی

متخصص اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خراسان شمالی، بجنورد، کوچه برنجی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

2247124

تلفن

1008 4221 58 98+

فکس

7124 4224 58 98+

ایمیل

bayani.ghasem@yahoo.com