پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۸

تاثیر تجویز پروبیوتیک به مادران با نوزادان کم وزن بر برخی پیامدهای نوزادی و مادری : یک کارازمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تجویز پروبیوتیک به مادران با نوزادان کم وزن بر برخی پیامدهای نوزادی و مادری

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور کنترل شده با دارونما دارای دو بازوی موازی: 122 شرکت کننده به روش تصادفی طبقه ای بلوک بندی با استفاده از برنامه کامپیوتری بطور مساوی در گروه ها تخصیص می یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان حائز شرایط بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا تبریز و مادرانشان، پس از کسب رضایت نامه آگاهانه کتبی از مادر، و در صورت امکان پدر، مورد مطالعه قرار می گیرند. شرکت کنندگان، اعمال کننده مداخلات، ارائه دهنده مراقبتها و جمع آوری و آنالیز کننده نمونه ها از اینکه هر فرد در چه گروهی قرار گرفته، مطلع نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مورد مطالعه مادرانی که نوزادان آنها با وزن بدو تولد 1000 تا 2000 گرم می باشند. مادران باید طی 48 ساعت گذشته زایمان کرده، تمایل و توانمندی به تغذیه نوزاد با شیر خود داشته و حداقل هفته ای یکبار در بیمارستان محل بستری نوزاد حضور یابند. نوزادان باید حداقل طی 7 روز بعد از شروع مداخله در بیمارستان بستری باشند. مواردی همچون سه قلویی یا بالاتر، بدحال بودن نوزاد، وجود موارد منع مصرف تغذیه نوزاد با شیر مادر، وجود ناهنجاری واضح در نوزاد، مصرف منظم پروبیوتیکها (به هر شکل) توسط مادر، سابقه حساسیت به پروبیوتیک در مادر و همچنین وجود بیماری های مربوط به سیستم ایمنی و ضعف سیستم ایمنی مادر و عدم تمایل به شرکت در مطالعه سبب خارج شدن از مطالعه خواهند شد.

گروه‌های مداخله

مادران در گروه مداخله کپسول مکمل پروبیوتیک و در گروه کنترل کپسول پلاسبو، روزانه یک عدد به مدت 6 هفته دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح تام بیلی روبین سرم نوزاد در روز چهارم و هفتم پس از مداخله و افسردگی پس از زایمان (40 -45 روز پس از شروع مداخله).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل مشکل در دسترسی به مادران با نوزادان حائز شرایط بین 1000 تا 1500 گرم و طولانی شدن بیش از حد نمونه گیری، با تصویب شورای پژوهشی، مقرر شد دامنه وزنی نوزادان به 1000 تا 2000 افزایش یابد. همچنین در تخصیص افراد در گروهها علاوه برعامل طبقه بندی قبلی تعداد قل (یک قلویی/دوقلویی)، وزن بدو تولد نوزاد (1000 تا 1500 گرم و 1501 تا 2000 گرم) هم بعنوان عامل طبقه بندی در نظر گرفته شود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100414003706N42**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-04, ۱۴۰۲/۱۱/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3477 2699

آدرس ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-12-30, ۱۴۰۱/۱۰/۰۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-10-31, ۱۴۰۲/۰۸/۰۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-11-15, ۱۴۰۲/۰۸/۲۴

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تجویز پروبیوتیک به مادران با نوزادان کم وزن بر برخی پیامدهای نوزادی و مادری : یک کارازمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تجویز پروبیوتیک به مادران با نوزادان کم وزن
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وزن بدو تولد نوزاد بین 1000 تا 2000 گرم زایمان طی 48 ساعت گذشته بستری نوزاد در بیمارستان حداقل 7 روز بعد از شروع مداخله امکان حضور مادر در بیمارستان محل بستری نوزاد حداقل هفته ای یکبار تمایل و توانمندی به تغذیه نوزاد با شیر خود
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سه قلویی یا بالاتر بدحال بودن نوزاد بنا به تشخیص پزشک متخصص نوزادان وجود موارد منع مصرف تغذیه نوزاد با شیر مادر وجود ناهنجاریهای واضح نوزادی مصرف منظم پروبیوتیک ها (به هر شکل) توسط مادر سابقه حساسیت به پروبیوتیک ضعف سیستم ایمنی مادر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **122**
حجم نمونه تحقق یافته: **122**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
توالی تخصیص با استفاده از روش تصادفی سازی فردی طبقه ای (بر اساس یک یا دوقلویی و وزن بدو تولد نوزاد (1000 تا 1500 و 1501 تا 2000 گرم)) بلوک بندی با اندازه بلوک چهارتایی با نسبت 1:1 و با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهند شد. از بطریهای کاملا همسان پشت سر هم شماره گذاری شده حاوی پروبیوتیک یا پلاسبو جهت مخفی سازی تخصیص و فراهم کردن امکان کورسازی استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مکمل های پروبیوتیک و پلاسبوی آنها به شکل کاملا مشابه از نظر شکل، رنگ، بو و بسته بندی های مشابه تهیه خواهد شد. تعیین توالی تخصیص و آماده کردن بسته های تجویزی توسط فرد غیر درگیر در نمونه گیری و جمع آوری داده ها انجام خواهد شد. از بطریهای کاملا همسان پشت سر هم شماره گذاری شده حاوی پروبیوتیک یا پلاسبو جهت مخفی سازی تخصیص و فراهم کردن امکان کورسازی استفاده خواهد شد. افراد اعمال کننده مداخله، ارائه دهنده مراقبتها، بررسی کننده پیامدها و تحلیل کننده آماری از نوع مداخله دریافتی هر فرد شرکت کننده مطلع نخواهد بود.
دارو نما
دارد
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 تبریز
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری، ایران، تبریز ، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
2022-11-14, ۱۴۰۱/۰۸/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.735

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هایپربیلیروبینمی (زردی)
کد ICD-10
P59.9
توصیف کد ICD-10
Neonatal jaundice, unspecified

2

شرح
افسردگی پس از زایمان
کد ICD-10
F32.8
توصیف کد ICD-10
Other depressive episodes

3

شرح
ماستیت
کد ICD-10
O91.22
توصیف کد ICD-10
Nonpurulent mastitis associated with the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح تام بیلی روبین سرم نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز چهارم و هفتم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 40 -45 روز پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی پس از زایمان ادینبرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن گیری شیرخوار طی 40-45 روز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از شروع مداخله، روز هفتم پس از شروع مداخله، روز ترخیص و روز 40 - 45 پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ترازوی دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد
کل مدت فوتوتراپی نوزاد بر حسب ساعت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی دوره نوزادی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی روزانه پرونده پزشکی شیرخوار

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری شیرخوار در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا زمان ترخیص نوزاد از بیمارستان و در صورت ترخیص زودتر از 40 -45 روز، بررسی بعد از 40 - 45 روزگی از نظر بستری مجدد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده پزشکی شیرخوار و تماس با مادر پس از 40 - 45 روزگی در صورت ترخیص زودتر شیرخوار

4

شرح متغیر پیامد
متغیر ترکیبی رخداد مشکلات مهم نوزادی (شامل دیسپلازی برونکوپلمونواری، سپسیس، انتروکولیت نکروزان، یا رتینوپاتی نارسی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
40- 45 روزگی شیرخوار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تشخیص پزشک متخصص نوزادان و چشم پزشک بر اساس بررسیهای بالینی و پاراکلینیکی مربوطه (بررسی از نظر رتینوپاتی توسط چشم پزشک پس از 28 روزگی شیرخوار انجام خواهد گرفت) که در پرونده پزشکی درج شده است.

5

شرح متغیر پیامد
رخداد ماستیت در مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 40 -45 روز پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از مقیاس ماستیت

6

شرح متغیر پیامد
اضطراب پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
40 -45 روز پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اختصاصی اضطراب پس از زایمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به مادران مکمل پروبیوتیک در کپسول های 500 میلی گرم شامل میکروارگانیسم های lacticaseibacillus paracasei (subsp. Paracasei and Bifidobacterium Lactis (animals با دوز 3×109 CFU/g از هر سویه بصورت روزانه یکعدد به مدت 6 هفته داده خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به مادران کپسول پلاسبو مشابه کپسول پروبیوتیک حاوی پودر نشاسته روزانه یک عدد به مدت 6 هفته داده خواهد کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم واعظی
آدرس خیابان
مرکز آموزشی-درمانی الزهرا، تبریز، خیابان ارتش جنوبی، چهارراه باغشمال
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
alzahra@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://alzahrahosp.tbzmed.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره 2 دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://researchvice.tbzmed.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مریم علی کمالی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تبریز، انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
59691-15868
تلفن
+98 42 3342 3494
ایمیل
m_kamali1984@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سکینه محمدعلیزاده چرندابی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6969
ایمیل
alizades@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/Sakineh_MohammadAlizadeh

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سکینه محمد علیزاده چرندابی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6969
ایمیل
mhammadalizadehs@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/Sakineh_MohammadAlizadeh

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های درخواستی محققین جهت تجزیه و تحلیل آماری پروپوزال ارسالی (متاآنالیز) در اختیار آن ها قرار داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و نیز برای سردبیر (و داوران دستنوشته ارسالی) در صورت درخواست در دسترس قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها برای محققین در صورت درخواست و ارسال پروپوزال مربوطه به انجام متاآنالیز با استفاده از داده های IPD پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل دسترس خواهند بود. همچنین در موارد استثنایی منحصرا برای چک کردن داده ها در دسترس ژورنال دستنوشته ارسالی قرار داده خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آدرس ایمیل رجوع شود (alizades@tbzmed.ac.ir)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست ها از طریق ایمیل ارسال شده و داده ها طی دو هفته قابل دسترس خواهد بود.
سایر توضیحات