

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر دوگروهگزانویک اسید بر اندکس های رشدی و برآیندهای نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر دوگروهگزانویک اسید بر اندکس های رشدی و برآیندهای نوزادان نارس بیمارستان کودکان مفید و بیمارستان مهدیه و بیمارستان آرش و بیمارستان امام حسین(ع)

طراحی

نوزادان شرکت کننده به صورت تصادفی ساده در دو گروه قرار خواهند گرفت. با توجه به اینکه فراورده های دارویی و پلاسبو از قبل توسط فارماسیست بالینی کد گذاری شده اند پزشک و پرستار مسیول بیمار اطلاعی از ماهیت فراورده نخواهند داشت. حجم نمونه پیش بینی شده: 384 بیمار میباشد

نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان در دو گروه دریافت کننده DHA و پلاسبو قرار خواهند گرفت. زمانی که حجم شیر دریافتی نوزاد به میزان حداقل cc/kg/day 50 رسیده مداخله با محلول آماده شده دارو و پلاسبو به میزان 0.5 cc/kg/day داده خواهد شد و نوزادان در دو گروه مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوزادان نارس با سن جنینی > 34 هفته و با > 2000 گرم شرایط عدم ورود: نوزادان کاندید جراحی های وسیع، ناهنجاری مادرزادی وسیع، نوزادان با پلاکت پایین تر از 80000/میلیمتر مکعب، ترخیص زودتر از 14 روز، رژیم درمانی خاص در مادر، تغذیه با فورمولای حاوی DHA در نوزاد، عدم رضایت والدین

گروه های مداخله

نوزادان وارد شده در مطالعه نوزادان نارس هستند که تغذیه اترال را با حجم حداقل در نظر گرفته شده تحمل داشته و توانایی تحمل مکمل غذایی را خواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین اثر دوگروهگزانویک اسید بر اندکس های رشدی نوزادان نارس بیمارستان کودکان مفید، مهدیه، آرش و امام حسین (ع)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

DHA

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221120056556N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2023، 1401/11/08

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-01-2023، 1401/11/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-28، 1401/11/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینو فلاحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7021 2222 21 98+

آدرس ایمیل

minoofallahi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22، 1401/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22، 1402/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دوگروهگزانویک اسید بر اندکس های رشدی و برآیندهای نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دوگروهگزانویک اسید بر اندکس های رشدی و برآیندهای نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان نارس با سن جنینی کمتر از 34 هفته وزن تولد کمتر از 2000 گرم

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - ولنجک - بلوار دانشجو - خیابان اعرابی ، ساختمان شماره

2، طبقه هفتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

2022-07-07, 1401/04/16

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RICH.REC.1401.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغذیه نوزادان نارس / رشد نوزادان نارس /پیش آگهی نوزادان نارس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین اثر دوگروه‌گزانوبیک اسید بر اندکس های رشدی نوزادان نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندکسهای رشدی در زمان انجام مطالعه به صورت روزانه برای اندازه

گیری وزن و هفتگی برای اندازه گیری قد و دور سر بررسی خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه گیری وزن از ترازو و برای اندازه گیری قد از متر استفاده

خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی اثر دو گزوه‌گزانوبیک اسید بر بروز خونریزی داخل بطنی

نوزادان نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در تمام طول بستری نوزاد در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه سونوگرافی مغز

2

شرح متغیر پیامد

بررسی اثر دو گزوه‌گزانوبیک اسید بر بروز سپسیس در نوزادان نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در تمام طول بستری نوزاد در بیمارستان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان کاندید جراحی های وسیع نوزادان با ناهنجاری مادرزادی وسیع

نوزادانی که تنها با فرمولا تغذیه میشوند. ترخیص قبل از پایان 14 روز

بعد از تولد نوزادان حاصل از مادر با رژیم درمانی خاص

سن

از سن 1 روزه تا سن 30 روزه

جنسیت

هر دو

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: 384

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده (block randomization) استفاده خواهیم کرد. این روش به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر يك از گروه های مورد مطالعه استفاده شود و به محققان كمك مي كند تا در مواردی که در حین اجرای فرآیند نمونه گیری نیاز به انجام آنالیز باشد، تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر يك از گروه های مورد مطالعه برابر باشد. در این کارآزمایی دو گروهی بلوک های 4 تایی (ABBA)، (BAAB)، (ABAB)، (BBAB)، ((AABB)) (شامل 2 فرد شرکت کننده در گروه دوگروه‌گزانوبیک اسید و 2 فرد شرکت کننده در گروه پلاسبو) خواهیم داشت. تصادفی سازی نیز با استفاده از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (software allocation Random) انجام خواهد شد. بر اساس لیست بلوک های چهارتایی تصادفی آماده شده، یک فرد آموزش دیده (فارماکولوژیست بالینی) خارج از تیم تحقیق، مسئول تخصیص بیماران بصورت تصادفی می باشد، پس از ورود هر بیمار و بستری در بخش ویژه، طبق بلوک چهارتایی آماده شده در مرحله اول هر بیمار بصورت تصادفی در گروه (A مداخله) یا (B گروه پلاسبو) قرار خواهند گرفت و روند نمونه به صورت متوالی تا اتمام نمونه گیری انجام خواهد گرفت، کد هر بیمار به عضو خانواده وی نیز تخصیص داده خواهد. افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه و بصورت تصادفی از طریق بلوک های تصادفی شده به گروه موردنظر اختصاص یافته و این فرآیند تا انتخاب آخرین بلوک ادامه دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فراورده های دارویی و پلاسبو که از قبل کد گذاری شده توسط فارماسیست بالینی کد گذاری شده است، بدون اطلاع پزشک از ماهیت فراورده برای نوزادان درخواست خواهد شد. سپس پرستار مسئول اجرای مداخله بدون اطلاع از مطالعه و محتوای فراورده، مداخله را اجرا خواهد کرد. فرد ارزیابی و آنالیز کننده آمار نیز بدون اطلاع از نوع فراورده اجرا شده، برایندهای مداخله را مورد ارزیابی قرار خواهد داد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم بالینی و آزمایش کشت خون

3

شرح متغیر پیامد

بررسی اثر دو گروه‌گزانه‌نویک اسید بر بروز انتروکولیت نکره‌وزان در نوزادان نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در تمام طول بستری نوزاد در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یافته های بالینی و رادیولوژیکی

4

شرح متغیر پیامد

بررسی اثر دو گروه‌گزانه‌نویک اسید بر بروز رتینوپاتی نارس در نوزادان نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در تمام طول بستری نوزاد در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه چشم پزشکی توسط چشم پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نوزادان نارس با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و پلاسیبو تقسیم می‌شوند. به طوری‌که به افرادی که شرایط ورود به مطالعه را داشتند توسط فراورده های دارویی و پلاسیبو از قبل کد گذاری شده که توسط فارماسیست بالینی تهیه شده و پزشک و پرستار بخش هیچگونه اطلاعی از ماهیت اصلی آنها ندارد تحت درمان قرار می‌گیرد. ته مداخله از زمانی که نوزاد به میزان 60cc/kg شیر را به صورت انترال دریافت میکند شروع شده و به مدت 14 روز ادامه می‌یابد. در صورتی که نوزاد در مدت زودتر از 14 روز از بخش ترخیص شود از مطالعه خارج خواهد شد. در هر دو گروه مداخله و کنترل امولوسیون های موجود (شامل پلاسیبو و DHA) بر اساس وزن نوزاد با دوز 0.5 cc/kg/day (بهصورت روزانه و یا هر دوازده ساعت بر اساس تحمل نوزاد) تجویز خواهد شد. در طی ویزیت روزانه درخواست اجرای مداخله به مدت 14 توسط پزشک فوق تخصص نوزادان در برگ درخواست پزشک درج خواهد شد. دوز تجویز شده با در نظر گرفتن معیارهای آسپتیک، توسط پرستار نوزاد (بدون اطلاع از تخصیص در گروه مداخله و پلاسیبو) به صورت بولوس قبل از تغذیه با شیر مادر و از طریق گاواژ به نوزاد داده خواهد شد. لازم به ذکر است DHA و امولوسیون پلاسیبو از نظر رنگ، حجم بود و مزه مشابه هستند. سپس شاخص های رشدی در طول مدت مداخله به صورت روزانه و بعد از اتمام آن به صورت هفتگی تا قبل از ترخیص از بیمارستان و همچنین پس از ترخیص در درمانگاههای پیگیری به صورت ماهانه تحت ارزیابی قرار خواهد گرفت. و چک لیست های مربوطه تکمیل خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل: نوزادان نارس با سن جنینی کمتر از 34 هفته و با وزن کمتر از 2000 گرم مادران نوزادان نارس از نظر مصرف غذاهای دریایی و مکمل امگا 3) به عنوان پیش ساز DHA (مشابه باشند. نوزادان نارس که تحت تغذیه با شیر مادر به میزان 50-60 سی سی/کیلوگرم وزن بدن میباشند در صورتی که مشارکت کنندگان هر کدام از شرایط زیر را داشته باشند از مطالعه خارج می‌شوند: نوزادان کاندید جراحی های وسیع نوزادان با ناهنجاری مادرزادی وسیع نوزادان با پلاکت پایین تر mm3 80,000 نوزادانی که بیش از 50 درصد از پلاکت را در طول 3 روز اخیر از دست داده باشند. نوزادانی که با شیر مادر تغذیه نمیشوند. نوزادان بدون تغذیه انترال (NPO) در صورتی که نوزاد قبل از پایان 14 روز مداخله ترخیص شود. در صورتی که مادر تحت رژیم درمانی خاص

قرار بگیرد. نوزادانی که با فرمولای حاوی DHA تغذیه می‌شوند] عدم تمایل به مشارکت در مطالعه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

مینو فلاحی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، ساختمان شماره 2

طبقه 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

minoofallahi@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

مینو فلاحی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، ساختمان شماره 2

طبقه 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

minoofallahi@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آرش

نام کامل فرد مسوول

مینو فلاحی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، ساختمان شماره 2

طبقه 7

شهر

تهران

استان

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
9770 2243 21 98+
ایمیل
minoofallahi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مینو فلاحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، ساختمان شماره 2
طبقه هفتم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
9770 2243 21 98+
ایمیل
minoofallahi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مینو فلاحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، ساختمان شماره 2،
طبقه هفتم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
9770 2243 21 98+
ایمیل
minoofallahi@yahoo.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آرش
نام کامل فرد مسوول
مینو فلاحی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، ساختمان شماره 2
طبقه 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
9770 2243 21 98+
ایمیل
minoofallahi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
Afshin Zarghi
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، ساختمان شماره 2
طبقه هفتم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
9770 2243 21 98+
ایمیل
azarghi@yahoo.com

ردیف بودجه
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

9770 2243 21 98+
ایمیل
minoofallahi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مینو فلاحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، ساختمان شماره 2
طبقه هفتم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد