پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر مصرف پروبیوتیک نسبت به دارونما در مادران شیرده با نوزاد کم وزن یا بسیار کم وزن بر میزان وزن گیری، سطح بیلیروبین سرمی و ابتلا به انتروکولیت نکروزان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مصرف پروبیوتیک نسبت به دارونما در مادران شیرده با نوزاد کم وزن یا بسیار کم وزن بر میزان وزن گیری، سطح بیلیروبین سرمی و ابتلا به انتروکولیت نکروزان

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل سه سو کور فاز 3 می باشد که در آن 60 مادر شیرده با نوزاد کم وزن و بسیار کم وزن واجد شرایط به صورت تصادفي به روش بلوك هاي تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان فاطمیه شهر همدان بر روی 60 مادر شیرده با نوزاد کم وزن و بسیار کم وزن انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوك هاي تصادفي به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت سه سو کور انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 15 تا 45 سال مادران شیرده با نوزاد کم وزن یا بسیار کم وزن شرایط عدم ورود: نوزادی که توانایی تغذیه با شیر مادر را ندارد

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: ساشه کیدی لاکت (پروبیوتیک + پری‌بیوتیک) یک گرمی خوراکی روزی یک عدد به مدت 28 روز گروه کنترل: ساشه دارونما (نشاسته) خوراکی روزی یک عدد به مدت 28 روز

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: میانگین وزن نوزاد، میانگین سطح بیلیروبین سرمی پیامد ثانویه: بروز انتروکولیت نکروزان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N466**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۱/۱۰ ,30-03-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۱/۱۰ ,30-03-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۱۰ ,2023-03-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۱۵ ,2023-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۱۵ ,2024-04-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف پروبیوتیک نسبت به دارونما در مادران شیرده با نوزاد کم وزن یا بسیار کم وزن بر میزان وزن گیری، سطح بیلیروبین سرمی و ابتلا به انتروکولیت نکروزان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف پروبیوتیک نسبت به دارونما در مادران شیرده با نوزاد کم وزن یا بسیار کم وزن بر میزان وزن گیری، سطح بیلیروبین سرمی و

ابتلا به انتروکولیت نکروزان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 15 تا 45 سال مادران شیرده با نوزاد کم وزن یا بسیار کم وزن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادی که توانایی تغذیه با شیر مادر را ندارد
سن
از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داروها به صورت بسته های کدگذاری شده داده می شود بنابراین بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت. کسی که دارو را می دهد و کسی که بیماران را معاینه می کند متفاوت خواهد بود لذا پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. گروه های تحت مطالعه به صورت کدگذاری شده وارد نرم افزار خواهند شد و تحلیل کننده داده از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. بنابراین، مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.
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 پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1401.1003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوزاد کم وزن
کد ICD-10
P07.0
توصیف کد ICD-10
Extremely low birth weight newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین وزن نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روزهای 14 و 28 پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از وزنه

2

شرح متغیر پیامد
میانگین سطح بیلیروبین سرمی نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روزهای 14 و 28 پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروز انتروکولیت نکروزان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
28 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن شرح حال و معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ساشه کیدی لاکت (پروبیوتیک + پری‌بیوتیک) یک گرمی خوراکی روزی یک عدد به مدت 28 روز
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:ساشه دارونما (نشاسته) خوراکی روزی یک عدد به مدت 28 روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شرف لاری
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
sarasharaflari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شرف لاری
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
sarasharaflari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم احمدی
موقعیت شغلی
متخصص زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
ahmadi_1011@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشكده بهداشت

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6517838695

تلفن
0090 3838 81 98+

ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست