

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی اثر کلستروم به صورت دهانی-حلقی در پیشگیری از سپسیس دیررس در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان با روش ماساژ خارج دهانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کلستروم به صورت دهانی-حلقی در پیشگیری از سپسیس دیررس در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان با روش ماساژ خارج دهانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، روی 70 نوزاد، برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation Software استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر برای انجام مطالعه به بخش مراقبت ویژه بیمارستان آبت ... روحانی بابل مراجعه کرده و نوزادان نارس که واجد شرایط می باشند را به دو گروه ۳۵ تایی انتخاب می کند. در گروه کنترل به میزان ۲/۰ میلی لیتر اغوز مادر هر ۳ ساعت به صورت دهانشویه و در گروه مداخله به میزان ۴/۰ میلی لیتر اغوز مادر هر ۳ ساعت از راه دهانی حلقی به مدت 7 روز ریخته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه شامل نوزادان نارس با سن حاملگی بین ۲۸ تا ۳۲ هفته، نوزادان نارس بدون ناهنجاری مادرزادی (اختلالات گوارشی) و یا سندرم های ژنتیکی، نوزادان نارس بدون تهویه مکانیکی، NPO بودن نوزاد، عدم ابتلا به سپسیس زودرس یا نداشتن عوامل خطر سپسیس زودرس، عدم ابتلای مادر به عفونت های ویروسی فعال در دوران بارداری و زایمان. معیار های خروج شامل پایدار نبودن وضعیت نوزاد در حین مداخله بیشتر از دو بار (افت سچوریشن، برادیکاردی، ...)، انصراف والدین از ادامه طرح پژوهشی یا فوت نوزادان قبل از 7 روز، نوزادان نیازمند به جراحی فوری

گروه های مداخله

در گروه کنترل میزان ۲/۰ میلی لیتر اغوز مادر هر ۳ ساعت به صورت دهانشویه ریخته و در گروه مداخله به میزان ۴/۰ میلی لیتر اغوز را (به روش دهانی حلقی) روی سطح لثه ها (حفرات باکال)، گونه، کام و سطح زبان هر ۳ ساعت ریخته و هر گونه را با استفاده از انگشت اشاره از خارج دهان ماساژ داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سپسیس دیررس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

OPT,OAC,C-OIT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230312057698N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا بهروج

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0618 3219 11 98+

آدرس ایمیل

nedabehroj63@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-09, ۱۴۰۲/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-08, ۱۴۰۳/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کلستروم به صورت دهانی-حلقی در پیشگیری از سپسیس

دیررس در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان با

روش ماساژ خارج دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کلسیتروم به صورت دهانی-حلقی در پیشگیری از سپسیس دیررس در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان با روش ماساژ خارج دهانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان نارس با سن حاملگی بین ۲۸ تا ۳۲ هفته نوزادان نارس بدون ناهنجاری مادرزادی (اختلالات گوارشی) و یا سندرم های ژنتیکی نوزادان نارس بدون تهویه مکانیکی NPO بودن نوزاد عدم ابتلا به سپسیس زودرس یا نداشتن عوامل خطر سپسیس زودرس عدم ابتلای مادر به عفونت های ویروسی فعال در دوران بارداری و زایمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پایدار نبودن وضعیت نوزاد در حین مداخله بیشتر از دو بار (افت سچوریشن، برادیکاردی،...) انصراف والدین از ادامه طرح پژوهشی یا فوت نوزادان قبل از 7 روز نوزادان نیازمند به جراحی فوری

سن

از سن 1 روزه تا سن 2 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی موازی (parallel randomized controlled trial) با توجه به اینکه همه نوزادان همزمان وارد مطالعه نمی شوند و محققین هم از اینکه هر نوزادی که وارد مطالعه می شود به کدام گروه تعلق خواهد گرفت از قبل قابل پیش بینی نباشد، برای تخصیص دادن هر نوزاد به یکی از دو گروه، از روش تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) استفاده خواهد شد. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی نیز کدهای ایجاد شده توسط نرم افزار، در پاکت های مات قرار داده خواهند شد تا نفر بعدی که به کدام گروه قرار میگیرد مشخص نباشد. در این مطالعه نوزادان شرکت کننده بر طبق پروتکل تقسیم تصادفی بلوکی (تولید شده توسط نرم افزار Random Allocation Software) به یکی از دو گروه کنترل و مداخله با نسبت 1:1 و در بلوک های 6 تایی تخصیص داده خواهند شد، به نحوی که محقق نمی تواند پیش بینی کند نفر بعد در کدام گروه از مداخله قرار گرفته است. کدها بترتیب در داخل پاکت های مات قرار خواهند گرفت و با ورود هر فرد جدید پاکت باز شده و تعلق فرد به گروه مربوطه مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مورد نحوه کورسازی این طرح به صورت دو سو کور می باشد. در این مطالعه محقق و پرستاران تیم اجرایی از اهداف طرح و گروه ها اطلاع می یابند ولی والدین نوزاد، ارزیاب (پزشک معالج فوق تخصص نوزادان) و آنالیز کننده (فردی که تحلیل آماری را انجام می دهد) از گروه ها بی اطلاع هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

مازندران، بابل، جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
-دانشکده پرستاری و مامایی -گروه پرستاری

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تاریخ تایید

11-03-2023, 1401/12/20

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1401.199

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سپسیس دیررس

کد ICD-10

P36

توصیف کد ICD-10

Bacterial sepsis of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سپسیس دیررس

مقاطع زمانی اندازه گیری

72 ساعت بعد از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

برای افتراق سپسیس بالینی از سایر تشخیص های افتراقی در بخش مراقبت ویژه نوزادان در مورد نوزادان مشکوک دو فاکتور CRP (پروتئین واکنشی C) و PCT (پروکلسی تونین) بررسی می گردد. سپسیس بالینی با بررسی 6 معیار که شامل [علامت ظاهر عمومی) ناپایداری دما، رنگ پریدگی، شبکه ای شدن پوست یا موتیلیتگ، زردی، کیودی، پتشی) و علامت سیستم عصبی (بی حالی یا تحریک پذیری، هیپرتونی یا هیپوتونی، گریه با صدای بلند، لرزش، بی قراری) و علامت سیستم قلبی عروقی (تاکی کاردی یا برادی کاردی، افت فشار خون، سیانوز) و علامت سیستم تنفسی (اینه یا تاکی پنه، کاهش میزان اشباع اکسیژن خون، شنیدن صدای ناله نوزاد یا گراتینگ، به داخل کشیده شدن عضلات قفسه سینه یا رتراکسیون) و علامت سیستم گوارشی (انتساع شکم، استفراغ، عدم تحمل تغذیه، اسهال) و علامت سیستم تناسلی ادراری (کاهش برون ده ادراری یا الیگوری)] مشخص می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله میزان 4/0 میلی لیتر (4 واحد) کلستروم مادر را در داخل یک سرنگ 1 میلی لیتری (سرنگ انسولین) کشیده و به میزان 2/0 میلی لیتر (2 واحد) هر طرف دهان روی سطح لثه (حفرات باکال)، گونه، کام و سطح زبان هر 3 ساعت به مدت 7 روز ریخته و هر گونه را با استفاده از انگشت اشاره به مدت حداقل 10 ثانیه از خارج دهان ماساژ می دهیم.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مراقبت دهانی روتین بخش مراقبت ویژه نوزادان صورت خواهد گرفت. در این گروه کلستروم مادر به میزان 2/0 میلی لیتر اغوز هر 3 ساعت به مدت 7 روز به صورت دهانشویه داخل دهان نوزاد ریخته و با سواپ تمیز می گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مازندران، بابل، بیمارستان ایت ... روحانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر اصغر ملازاده

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، جنب دانشگاه علوم پزشکی، بیمارستان ایت اله روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4841849533

تلفن

8301 3223 11 98+

ایمیل

www.rohanibabol@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://rohani.mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی رجب نیا

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

0149 3219 11 98+

فکس

0181 3219 11 98+

ایمیل

ramazan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://research.mubabol.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

ندا بهروج

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری رشته مراقبت ویژه نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

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

-دانشکده پرستاری و مامایی -گروه پرستاری

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4841849533

تلفن

1827 3474 11 98+

فکس

ایمیل

nedabehroj63@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

پروین عزیزنژاد روشن

موقعیت شغلی

هیات علمی آموزشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

مازندران-بابل -جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل

-دانشکده پرستاری و مامایی -گروه پرستاری

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

0181 3219 11 98+

ایمیل

aziznejadroshan@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

ندا بهروج

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری رشته مراقبت ویژه نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

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

-دانشکده پرستاری و مامایی -گروه پرستاری

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4841849533

تلفن

0181 3219 11 98+

ایمیل

nedabehroj63@gmail.com

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

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد