

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تغذیه تروفیک بر طول مدت بستری و وزن هنگام ترخیص نوزادان کم وزن بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تغذیه تروفیک بر طول مدت بستری و وزن هنگام ترخیص در نوزادان کم وزن در بخش مراقبت ویژه نوزادان

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل و آزمون، بدون کورسازی، تصادفی شده با روش بلوک بندی

نحوه و محل انجام مطالعه

یک مطالعه ی مداخله ای تجربی با روش تصادفی سازی بلوک بندی شده در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان شهید صدوقی یزد می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوزادان با وزن 1000-2000 گرم هنگام تولد سن جنینی 26 هفته تا 36 هفته و 6 روز (بر اساس اولین روز آخرین پریود مادر و سونوگرافی اوایل بارداری) شرایط عدم ورود: نوزادان با آنومالی های مازور مادرزادی نوزادان با آسیبکسی شدید نوزادان ارجاع داده شده از سایر بیمارستان ها نوزادان با بیماری قلبی و متابولیک

گروه های مداخله

گروه مداخله: نوزادان کم وزنی که برایشان تغذیه تروفیک در 72 ساعت اول بعد از تولد همراه با تغذیه وریدی (توسط پزشک فوق تخصص) شروع می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت بستری نوزادان کم وزن-وزن هنگام ترخیص نوزادان کم وزن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231016059743N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل آذر می

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5225 3366 31 98+

آدرس ایمیل

a.azarmi@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۱۵, 2023-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۱۵, 2024-06-04

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تغذیه تروفیک بر طول مدت بستری و وزن هنگام ترخیص نوزادان کم وزن بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تغذیه تروفیک بر طول مدت بستری و وزن هنگام ترخیص نوزادان کم وزن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان با وزن 1000-2000 گرم هنگام تولد سن جنینی 26 هفته تا 36 هفته و 6 روز (بر اساس اولین روز آخرین پریود مادر و سونوگرافی اوایل بارداری)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان با آنومالی های مازور مادرزادی نوزادان با آسیبکسی شدید

نوزادان ارجاع داده شده از سایر بیمارستان‌ها نوزادان با بیماری قلبی و متابولیک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

60 نوزاد واجدالشرایط مطالعه در دو گروه 30 نفره قرار خواهند گرفت. به منظور تخصیص تصادفی و تضمین تعادل تعداد افراد در گروه ها از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده استفاده می شود. در این مطالعه از بلوک های چهارتایی استفاده شده که نیمی از افراد هر بلوک در یک گروه و نیم دیگر در گروه دیگر قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

Yazd Reproductive Sciences Research Institute, Bu Ali

St., Safaieh, Yazd City

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تأیید

1402/07/26, 2023-10-18

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1402.065

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انتروکولیت نکروزان-استئویتی نارس-سپسیس نوزادی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در نوزادان کم وزن-وزن هنگام ترخیص در نوزادان

کم وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از هنگام پذیرش تا ترخیص نوزاد کم وزن در بخش مراقبت ویژه

نوزادان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت اندازه گیری وزن هنگام ترخیص نوزاد از ترازو موجود در بخش مراقبت ویژه نوزادان که از برند zyklusmed (ساخت ایران تحت لیسانس آلمان) بوده استفاده خواهیم کرد، جهت تعیین دقت وزنه، توسط یک وزنه یک کیلوگی، استاندارد دقت آن مورد بررسی قرار خواهد گرفت. برای تعیین پایایی وزنه از طریق اندازه گیری های مستقل و مکرر عمل شده است، به عبارت دیگر پژوهشگر یک بیمار را چند بار با همان وزنه توزین نموده، در صورتی که اعداد حاصله مساوی بودند دلیل بر آن بوده که وزنه از پایایی لازم برخوردار است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی سپسیس نوزادی در نوزادان کم وزن-فراوانی انتروکولیت

نکروزان در نوزادان کم وزن-فراوانی استئویتی نارس در نوزادان کم

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان پذیرش تا ترخیص نوزاد کم وزن در بخش مراقبت ویژه

نوزادان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار سپسیس کشت خون مثبت به روش BACTEC (محصول کشور آمریکا، کمپانی Becton Dickinson) در نظر گرفته می شود که 3 سی سی خون از نوزاد گرفته شده و به آزمایشگاه بیمارستان شهید صدوقی یزد فرستاده می شود، انتروکولیت نکروزان هم بر اساس معیارها بالینی (دست‌انسیون شکم، آبنه، عدم تحمل شیر و رزیدونا) و پاراکلینیک (گرافی شکم) تعریف می شود. استئویتی پره ماچوریتی نیز بر اساس شاخص فسفر کم تر از 4 و آلکالین فسفاتاز بیشتر از 900 در 28 روزگی تولد که طی آزمایش خون از نوزاد گرفته شده مشخص می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوزادان کم وزنی که به همراه تغذیه وریدی روتین بخش

مراقبت ویژه نوزادان، تغذیه تروفیک هم می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی شهر یزد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید رضا میرجلیلی
آدرس خیابان
شهر یزد-بلوار شهید قندی-بلوار ابن سینا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
4000 3822 35 98+
ایمیل
sadoghi-hospital@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید رضا میرجلیلی
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
0171 3724 35 98+
ایمیل
info@ssu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار فلسطین-خیابان لاله-کوچه یاسمن 8
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915167367
تلفن
1039 3830 35 98+
ایمیل
dr_sr_mirjalili@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید رضا میرجلیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار فلسطین-کوچه لاله-کوچه یاسمن 8
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915167367
تلفن
1039 3830 35 98+
ایمیل
dr_sr_mirjalili@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل آذرمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مدنی شرقی-روبروی مهد کودک اردیبهشت-پلاک 133
شهر
خمینی شهر
استان
اصفهان

کد پستی

8415665511

تلفن

5225 3366 31 98+

ایمیل

A.azarmi@stu.ssu.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