

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر شیر اهدایی پاستوریزه شده در ظروف پلاستیکی و شیشه ای بر سطح برخی هورمون ها و شاخص های تن سنجی نوزادان نارس بستری در بخش های مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر شیر اهدایی پاستوریزه شده در ظروف پلاستیکی و شیشه ای بر سطح برخی هورمون ها و شاخص های تن سنجی نوزادان نارس

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو گروهی

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر بعد از تصویب طرح به بیمارستان های شهید بهشتی و الزهرا مراجعه و براساس معیارهای ورود به مطالعه نمونه ها به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. سپس تغذیه نوزاد با استفاده از شیر اهدایی که فرآیند پاستوریزه شدن آن در دو طرف با ساختار شیشه و پلاستیک انجام شده باشد، در طول 4 هفته ادامه می یابد. پس از آن درخواست انجام آزمایشات (هورمون های استروژن و رشد، ایمونوگلوبولین A)، پس از ثبت دستور پزشک در پرونده نوزاد داده می شود. ارزیابی سطح هورمون تیروئید در نوزادان نارس جزء موارد روتین غربالگری می باشد، که از نتایج آن در پژوهش حاضر استفاده خواهد شد. ارزیابی شاخص های تن سنجی توسط پژوهشگر تحت شرایط یکسان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود نوزادان 26-32 هفته بارداری و ناهنجاری های مادرزادی تهدید کننده حیات نداشته باشد (گوارشی، قلبی، عصبی...)، اختلالات کروموزومی و آسفیکسی نداشته باشد، نوزادانی که در طول 24 ساعت، حداقل 70% تغذیه آنان با شیر اهدایی باشد، نوزادانی که تا 4 هفته پس از تولد شیر اهدایی دریافت کرده باشند، کشت خون مثبت در ابتدای بستری نداشته باشد. شرایط عدم ورود انتقال نوزاد به بیمارستان های متفاوت از محیط پژوهش، مرگ نوزاد، انصراف والدین از شرکت در مطالعه، مدت بستری کمتر از 4 هفته

گروه های مداخله

نوزادان نارس دریافت کننده شیر اهدایی در ظرف پلاستیک و ظرف شیشه ای

متغیرهای پیامد اصلی

هورمون های استروژن و رشد، ایمونوگلوبولین A، هورمون تیروئید، شاخص های تن سنجی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200714048101N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۴, 2024-01-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب همتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7624 3792 31 98+

آدرس ایمیل

z.hemate@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۰۱, 2024-08-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شیر اهدایی پاستوریزه شده در ظروف پلاستیکی و شیشه ای بر سطح برخی هورمون ها و شاخص های تن سنجی نوزادان نارس

بستری در بخش های مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر نوع ظروف مورد استفاده در فرآیند پاستوریزه شدن شیر بر نوزاد نارس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان 26-32 هفته بارداری ناهنجاری های مادرزادی تهدید کننده حیات نداشته باشد (گوارشی، قلبی، عصبی...). اختلالات کروموزومی نداشته باشد. آسفیکسی نداشته باشد. نوزادانی که در طول 24 ساعت، حداقل 70% تغذیه آنان با شیراهدایی باشد. شیراهدایی که از زمان پاستوریزه شدن تا خروج از یخچال با دمای 4 درجه سانتیگراد، بیشتر از 72 ساعت نگذشته باشد. شیراهدایی که بیشتر از 1 ماه از زمان نگهداری آن در فریزر با دمای 20- درجه سانتیگراد نگذشته باشد. شیراهدایی که نهایت تا 48 ساعت پس از خروج از حالت انجماد استفاده شده باشد. نوزادانی که تا 4 هفته پس از تولد شیراهدایی دریافت کرده باشند. کشت خون مثبت در ابتدای بستری نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انتقال نوزاد به بیمارستان های متفاوت از محیط پژوهش مرگ نوزاد انصراف والدین از شرکت در مطالعه مدت بستری کمتر از 4 هفته

سن

از سن 28 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 124

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها براساس روش بلوک های جایگشتی تصادفی به دو گروه مداخله (طرف ذخیره پلاستیکی) و کنترل (طرف ذخیره شیشه ای) تخصیص داده می شوند. توالی تصادفی با استفاده از پکیج Blockrand و نرم افزار R تولید می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

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 اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2023-12-31, ۱۴۰۲/۱۰/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1402.165

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزادان نارس تحت تغذیه با شیراهدایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استروژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 هفته پس از تغذیه

نحوه اندازه گیری متغیر

نتایج آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هورمون های استروژن، رشد و تیروئید، ایمونوگلوبولین A، شاخص های

تن سنجی

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 هفته پس از تغذیه

نحوه اندازه گیری متغیر

نتایج آزمایشگاهی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوزادان دریافت کننده شیراهدایی در طرف پلاستیکی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های الزهرا و شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر زینب همتی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر زینب همتی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
 درمانی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 009837927624
ایمیل
 z.hemate@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 نسترن حسونند
موقعیت شغلی
 دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
 درمانی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461

آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
 درمانی استان اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 7624 3792 31 98+
ایمیل
 z.hemate@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان های الزهرا و شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر زینب همتی
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
 درمانی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 7624 3792 31 98+
ایمیل
 z.hemate@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
 درمانی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 7624 3792 31 98+
ایمیل
 z.hemate@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی

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

اطلاعات مربوط به پیامد مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از پایان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران در حیطه نوزادان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از نتایج در سایر مطالعات با ذکر رفرنس

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نسرن حسنوند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل

سایر توضیحات

تلفن

5491 3252 66 98+

ایمیل

n.hassanvand75@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نسرن حسنوند

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5491 3252 66 98+

ایمیل

n.hassanvand75@gmail.com