پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر پاستوریزاسیون شیر مادر آلوده به سایتومگالوویروس بر پیامدهای بالینی و آزمایشگاهی نوزادان بسیار نارس بستری در بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان سال 1405

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر پاستوریزاسیون شیر مادر آلوده به سایتومگالوویروس بر پیامدهای بالینی و آزمایشگاهی نوزادان بسیار نارس
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو گروهی
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش حاضر یک مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی شده در نوزادان بسیار نارس با سن حاملگی ≥۲۸ هفته بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان می باشد. پژوهشگر ابتدا مادران با سن حاملگی ≥۲۸ هفته که تهدید به زایمان زودرس هستند شناسایی می کند.یک نمونه خون از مادر دریافت می شود، و در صورتی که نتیجه PCR مثبت باشد، پس از بستری نوزاد در بخش مراقبت ویژه، ابتدا در هفته اول بستری و قبل از شروع تغذیه با شیرمادر، یک نمونه ادرار جهت ارزیابی از نظر ابتلا به سایتومگالوویروس مادرزادی به آزمایشگاه ارسال می شود، و در صورتی که نتیجه آزمایش منفی باشد، نوزاد وارد مطالعه می شود. سپس در گروه مداخله تغذیه نوزاد پس از ثبت درخواست پزشک، با شیرمادر خودشان که فرآیند پاستوریزه شدن بر روی آن انجام شده باشد، و گروه کنترل نوزادانی که شیرمادر را بدون طی نمودن فرآیند پاستوریزه شدن، دریافت می کنند. تغذیه نوزاد در طول 6-4 هفته انجام و پس از آن جهت ارزیابی PCR CMV از نظر عفونت اکتسابی، یک نمونه ادرار دریافت می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: -نوزادان نارس≧ 28 هفته،ناهنجاری های مادرزادی تهدید کننده حیات نداشته باشد.در دو گروه حداقل 60 درصد تغذیه با شیرمادر پاستوریزه و یا شیرمادر پاستوریزه نشده باشد.نوزادانی که نتیجه PCR-CMV آنان قبل از شروع تغذیه روده ای منفی باشد.معیارهای خروج از مطالعه:انتقال نوزاد به بیمارستان های دیگر،بروز بیماری‌های حاد غیرمرتبط یا مرگ
گروه‌های مداخله
مداخله(شیرمادر پاستوریزه شده) و کنترل (شیرمادر پاستوریزه نشده)
متغیرهای پیامد اصلی
آلودگی به سایتومگالوویروس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200714048101N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-29, ۱۴۰۵/۰۴/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-29, ۱۴۰۵/۰۴/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-29, ۱۴۰۵/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب همتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 7624
آدرس ایمیل
z.hemate@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-11, ۱۴۰۵/۰۴/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-09-11, ۱۴۰۶/۰۶/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر پاستوریزاسیون شیر مادر آلوده به سایتومگالوویروس بر

پیامدهای بالینی و آزمایشگاهی نوزادان بسیار نارس بستری در بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان سال 1405

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پاستوریزاسیون شیر مادر آلوده به سایتومگالوویروس بر پیامدهای بالینی و آزمایشگاهی نوزادان بسیار نارس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

*نوزادان نارس≥ 28 هفته بارداری براساس تاریخ اولین روز آخرین قاعدگی *بارداری های تک قلویی یا چندقلویی *زایمان واژینال و یا سزارین *ناهنجاری های مادرزادی تهدید کننده حیات نداشته باشد (براساس شواهد موجود در پرونده: گوارشی، قلبی، عصبی...).* اختلالات کروموزومی نداشته باشد(براساس پرونده نوزاد).* آسفیکسی نداشته باشد(براساس تشخیص پزشک و پرونده نوزاد). *براساس حجم های ثبت شده در شیت های بخش مراقبت ویژه، نوزادانی که در دو گروه حداقل 60 درصد تغذیه آنان با شیرمادر پاستوریزه و یا شیرمادر پاستوریزه نشده باشد .*حداقل 6-4 هفته تغذیه نوزاد براساس گروه تخصیص یافته. *نوزادانی که کشت خون مثبت در ابتدای بستری نداشته باشند(براساس پرونده). *نوزادانی که نتیجه PCR-CMV آنان در هفته اول تولد و قبل از شروع تغذیه روده ای منفی باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

*انتقال نوزاد به بیمارستان های متفاوت از محیط پژوهش، *بروز بیماری‌های حاد غیرمرتبط که نیاز به قطع تغذیه روده ای یا تغییر پروتکل درمانی داشته باشد. *مرگ نوزاد، *انصراف والدین از شرکت در مطالعه

سن

از سن **7 روزه** تا سن **35 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوزادانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشند و برحسب درخواست پزشک و رضایت والدین، تغذیه با شیرمادر در پرونده آنان ثبت شده باشد، ابتدا به شیوه در دسترس از بیمارستان های منتخب وارد مطالعه می شوند، و سپس براساس روش بلوک های جایگشتی تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. توالی تصادفی با استفاده از پکیج Blockrand نرم افزار R تولید می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی برای نوزادان میسر و به صورت خودبخودی قابل اجراست، اما برای تیم درمان با توجه به ملاحظات اخلاقی ممکن نیست. بنابراینکورسازی یک‌سویه (کورسازی ارزیاب پیامد و تحلیل‌گر آماری نسبت به تخصیص گروهی) در نظر گرفته می شود.

دارو نما

ندارد

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

دانشکده پرستاری، مدیریت و توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2026-06-27, ۱۴۰۵/۰۴/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1405.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سایتومگالوویروس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آلودگی به سایتومگالوویروس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع تغذیه با شیر مادر و 4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR-CMVادرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انتروکولیت نکروزان، دیس پلازی ریه،آسیب شبکیه چشم، لوکومالاسی، زردی، مقادیر آنزیم های کبدی، شمارش (نوتروفیل، پلاکت، لکوسیت)، CRP و مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا قبل از زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داده های موجود در پرونده نوزاد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نوزادان دریافت کننده شیرمادر پاستوریزه شده
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زینب همتی
آدرس خیابان
هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 7507
ایمیل
z_hemate@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زینب همتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
009837927505
ایمیل
z_hemate@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زینب همتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
009837927507
ایمیل
z_hemate@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زینب همتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 7507
ایمیل
z_hemate@nm.mui.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