

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی اثر پروبیوتیک ها بر تحمل تغذیه روده ای در نوزادان نارس بستری در بیمارستان هفده شهریور رشت

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه تعیین اثر پروبیوتیک ها بر تحمل تغذیه روده ای در نوزادان نارس بستری در بیمارستان هفده شهریور رشت می باشد، طراحی: این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور می باشد، شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرکت کنندگان 68 نوزاد نارس با سن حاملگی کمتر از 36 هفته و وزن هنگام تولد 1000-2500 گرم هستند و نوزادان مبتلا به مالفورماسیونهای مادرزادی از مطالعه خارج خواهند شد، مداخلات: نوزادان واجد شرایط بطور تصادفی در دو گروه درمان (پروبیوتیک خوراکی) و کنترل (نرمال سالین) مورد بررسی قرار می گیرند، متغیرهای پیامد اصلی: میانگین زمان رسیدن به تغذیه انترال کامل در دو گروه مقایسه خواهد شد.

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2017-08-01, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2018-04-01, ۱۳۹۷/۰۱/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک ها بر تحمل تغذیه روده ای در نوزادان نارس بستری در بیمارستان هفده شهریور رشت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک ها بر تحمل تغذیه روده ای در نوزادان نارس بستری در بیمارستان هفده شهریور رشت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: نوزادان نارس با سن حاملگی کم تر از ۳۶ هفته؛ وزن زمان تولد بین ۱۰۰۰ تا ۲۵۰۰ گرم؛ سن پس از تولد کمتر یا مساوی دوهفته با تغذیه روده ای شرایط عمده خروج از مطالعه: نوزاد مبتلا به مالفورماسیون های مادرزادی (بیماریهای مادرزادی قلب؛ انسداد دستگاه گوارش؛ امفالوسل؛ گاستروشری)، خطاهای مادرزادی متابولیسم؛ آسفیکسی گرید دو و سه؛ نوزادان مادران معتاد؛ سن بیش از دو هفته

سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201706129075N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-11, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده زهره جلالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5126 1324 13 98+

آدرس ایمیل

z_jalali@gums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله تجویز پروبیوتیک خوراکی با میزان یک قطره به ازای هر کیلوگرم که با محلول نرمال سالین تا حجم 0/5 سی سی رقیق گردیده
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل 0/5 سی سی از محلول نرمال سالین هر 12 ساعت تجویز خواهد شد و تا رسیدن به 120 سی سی بر کیلوگرم ادامه خواهد یافت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 17 شهرپور
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده زهره جلالی
آدرس خیابان
خیابان سیادتی
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادمان نعمتی
آدرس خیابان
فلکه گاز
شهر
رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 پزشکی گیلان

آدرس خیابان

فلکه گاز

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

1396/02/09, 2017-04-29

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1396.40

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان زودرس

کد ICD-10

P07.3

توصیف کد ICD-10

Other preterm infants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین زمان رسیدن به تغذیه انترال کامل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فکس
ایمیل
z_jalali@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده زهره جلالی
موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان سیادت

شهر
رشت
کد پستی
تلفن

133369002 98+

فکس
ایمیل

z_jalali@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده زهره جلالی
موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ شهید سیادت

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

9002 3336 13 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده زهره جلالی
موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید سیادت

شهر
رشت

کد پستی

تلفن

9002 3336 13 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی