پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 2500-1000 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، متغیر های پیامد اصلی: میانگین زمان رسیدن به تغذیه انترال کامل در دو گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201706129075N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۲۰ ,2017-09-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده زهره جلالي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي گيلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1324 5126

آدرس ایمیل

z_jalali@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۱۰ ,2017-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۱۲ ,2018-04-01

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: نوزادن مبتلا به مالفورماسیون های مادرزادی(بیماریهای مادرزادی قلب؛ انسداد دستگاه گوارش؛ امفالوسل؛ گاستروشزی)، 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

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 سویه 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
2017-04-29, ۱۳۹۶/۰۲/۰۹
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

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 شهریور
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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

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 سیادتی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 133369002
فکس
ایمیل
z_jalali@gums.ac.ir
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 سیادتی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 3336 9002
فکس
ایمیل
z_jalali@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 سیادتی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 3336 9002
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

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