

اطلاعات برای والدین: مکمل پروبیوتیک و اهمیت آن در رشد و نتایج سلامت در نوزادان شدیداً نارس

آیا قصد دارید در یک مطالعه برای بررسی تاثیر مکمل پروبیوتیک بر نوزادان شدیداً نارس شرکت کنید؟

نوزادانی که با نارسی شدید به دنیا آمده باشند (زیر 28 هفته بارداری)، ضعیف هستند و ممکن است تحت مراقبت به بیماری‌های جدی مبتلا شوند. یکی از رایج‌ترین و جدی‌ترین بیماری‌ها، تورم روده است. این بیماری، انتروکولیت نکروزان نام دارد. چه طور می‌توانید خطر این بیماری‌ها را کاهش دهیم؟ ما قصد داریم این موضوع را در یک مطالعه مداخله تصادفی بررسی کنیم که در آن نیمی از نوزادان محصولات پروبیوتیک دریافت می‌کنند (باکتری مفید روده).

علاوه بر انتروکولیت نکروزان، نوزادان شدیداً نارس خطر بالاتری از نابدباری نسبت به تغذیه از طریق لوله و مشکلات رشدی را تحمل می‌کنند. رشد به عنوان افزایش یک وزن و اندازه پیرامون سر تعریف می‌شود و برای رشد مغز و بلوغ تمام اندام‌های بدن مهم است. ما می‌دانیم که تحمل غذای خوب باعث رشد نوزادان می‌شود و بنابراین به دنبال بررسی وجود تاثیر پروبیوتیک بر روی این عوامل هستیم.

(Region Stockholm) مدیر تحقیق: منطقه استکهلم

چرا مواد پروبیوتیک را تجویز می‌کنیم؟

مطالعات زیادی مکمل غذایی با مواد پروبیوتیک را برای نوزادان نارس بررسی کرده‌اند. در این موارد، کاهش تورم لگن بیماری انتروکولیت نکروزان (NEC) مشاهده شده است. با این وجود، این مطالعات، از نوزادان نارس کافی (که در هفته 28 باردای به دنیا آمده باشند) استفاده نکرده‌اند و نمی‌توانند به طور قطعی اعلام کنند که پروبیوتیک بر نوزادان نارس تاثیرگذار است. در حال حاضر در سوئد (برخلاف دیگر کشورها در اروپا)، مکمل‌های پروبیوتیک به نوزادانی که بعد از 28 هفته بارداری به دنیا آمده باشند داده نمی‌شود. محصولات استفاده شده در این مطالعه، ترکیبی از سه کاشت باکتری مختلف است و پروپرمز نام دارد. دستورالعمل‌های اروپا برای تغذیه نوزادان نارس، صرف نظر میزان نارسی نوزاد این محصول را سالم تلقی می‌کند و در بیمارستان‌های مختلف سوئد، این محصول در حال حاضر برای نوزادانی که بعد از 28 هفته بارداری به دنیا آمده باشند استفاده می‌شود.

چه کسانی می‌توانند در این مطالعه شرکت کنند؟

تمام نوزادانی که در بیمارستان دانشگاه کارولینسکا در سولنا یا هادینچ بین هفته‌های 0+22 تا 6+27 به دنیا آمده باشند و فاقد بیماری‌های مادرزادی یا نقص عضو باشند می‌توانند در این مطالعه شرکت کنند.

این نوزادان با شرایط نارسی شدید به دنیا آمده‌اند، به همین دلیل آن‌ها بخشی از برنامه نظارتی ملی نوزادان هستند که توسط پزشک‌ها و پرستارها در کلینیک نوزادان، تحت مراقبت قرار می‌گیرند. کارشناسان دیگر مانند فیزیوتراپ‌ها و متخصصین تغذیه نیز می‌توانند در این مطالعه شرکت کنند. برای مشارکت در این مطالعه فرعی، نوزاد باید از طریق واحد نوزادان در بیمارستان دانشگاه کارولینسکا حداقل تا سن یک سالگی تحت مراقبت باشد.

مطالعه چه طور انجام می‌شود؟

نوزاد باید تا 72 ساعت بعد از تولد در این مطالعه باشد. با اعلام رضایت پدر و مادر، نوزاد به طور تصادفی در گروه مداخله یا کنترل قرار می‌گیرد. در گروه مداخله، از زمانی که نوزاد بتواند 3 میلی لیتر در هر وعده غذایی را تحمل کند و تا زمانی که 34 هفته بارداری را گذرانده باشد، نوزاد می‌تواند محصول پروپرمز ProPrens را دریافت کند. این محصول با شیر مادر یا

شیر اهدایی ترکیب می‌شود. در گروه کنترل، نوزاد 3 میلی لیتر شیر خالص مادر را بدون پروبیوتیک دریافت می‌کند. این مطالعه دو سور کور است یعنی والدین در کنار کارکنان پزشکی و پرستاری نمی‌توانند که کدام نوزاد در کدام گروه قرار دارد. کارکنان در اتاق تغذیه، محصول مطالعه را با شیر مادر ترکیب می‌کنند و آن‌ها غذاهای دیگر برای کودکان در بخش نوزادان سوئد را نیز آماده می‌کنند. این مطالعه به شکل تصادفی انجام می‌شود، یک مطالعه کور یا یک گروه کنترل است چرا که این بهترین نوع مطالعه برای ایجاد بهترین سوگیری آماری است و بنابراین بیشترین فرصت را تعیین تاثیر کاهش خطر انتروکولیت نکرودان با استفاده از پروبیوتیک ارائه می‌کند.

نتایج تا اضافه شدن تمام شرکت‌کننده‌ها و پایان مداخله، تحلیل نمی‌شود. این مطالعه مبتنی بر اطلاعات ثبت شده است که یعنی داده‌ها با استفاده از ثبت کیفیت نوزادان سوئد (SNQ) جمع‌آوری می‌شود. برخی اطلاعات با استفاده از سوابق پزشکی به دست می‌آیند.

از آنجایی که ما به بررسی تاثیر باکتری مفید روده و سیستم ایمنی علاقه‌مند هستیم، نمونه‌های مدفوع شرکت‌کننده‌ها در سن دو هفتگی و 34 هفتگی با داری و سن یک سالگی اصلاح شده دریافت می‌شوند. این موارد به طور مستقیم از پوشک بچه دریافت می‌شود. نمونه‌ها بعد از جمع‌آوری فریز می‌شوند و به بانک زیستی موسسه کارولینسکا برای ذخیره‌سازی و تحلیل در آینده منتقل می‌شوند. در غیر این صورت، هیچ نمونه‌گیری دیگری با رویه‌های بالینی دریافت نمی‌شود. نوزادانی که بخشی از مداخله یا گروه کنترل هستند، بیشتر از 3 میلی‌لیتر شیر مادر همراه یا بدون محصول مطالعه دریافت نمی‌کنند و نمونه‌های مدفوع نوزادانی که بخش از مطالعه نیستند به شکل دیگری آزمایش می‌شوند.

در بازه زمانی در بخش بیمارستان مربوطه، نوزادان به طور مداوم وزن می‌شوند و اندازه‌گیری‌ها براساس رویه‌های این بخش صورت می‌گیرد. کلیه غذایی که از طریق لوله داده می‌شود از جمله توقف در تغذیه و همچنین سرم درخون، در سیستم مجله ثبت می‌شود. اندازه‌گیری رشد در واحد نوزادان در سن کاملاً رشد کرده، سن اصلاح شده 3 ماهگی و سن رشد یک سالگی و تغذیه از طریق سیستم سوابق پزشکی جمع‌آوری می‌شود. در سن اصلاح شده 3 ماهگی، اندازه‌گیری ترکیب بدن کودک با استفاده از پی‌پاد (PeaPod) انجام می‌شود و نسبت چربی به جرم بدون چربی بدن اندازه‌گیری می‌شود.

بیمه و غرامت

هیچ هزینه‌ای برای شرکت در این مطالعه پرداخت نمی‌شود. مانند مراقبت‌های دیگر سلامت، نوزادان در این مطالعه مشمول بیمه می‌شوند.

دریافت مواد پروبیوتیک خطر دارد؟

صرف نظر از میزان نارسی نوزاد دستورالعمل‌های اروپا برای نوزادان نارس این محصول را سالم می‌داند و این محصول در حاضر به نوزادان بالای 28 هفته در بسیاری از بیمارستان‌های سوئد داده می‌شود.

ریسک مربوط به اندازه‌گیری ترکیب چه قدر است؟

اندازه‌گیری با پی‌پاد PeaPod «استاندارد طلایی» برای اندازه‌گیری ترکیب بدن نوزادان است. در این روش نوزادان در معرض تشعشع نیستند، اما در این روش، زمانی که نوزاد در یک پی‌پاد قرار می‌گیرد، هوای اطراف او اندازه‌گیری می‌شود.

مشارکت داوطلبانه

شرکت در این مطالعه، کامل داوطلبانه است و در هر زمانی می‌توانید بدون توضیح دلیل، از مطالعه انصراف دهید. اگر تصمیم بگیرید در این مطالعه

شرکت نکنید یا مشارکت نوزاد خودتان را لغو کنید، ادامه درمان یا مراقبت کودک شما تحت تاثیر قرار نمی‌گیرد.

پزدازش داده‌ها و نتایج شخصی در این مطالعه

هیچ فرد غیرمجازی به داده‌های شما دسترسی ندارد و افرادی که به داده‌ها دسترسی دارند، باید محرمانگی را رعایت کنند. کنترل‌کننده داده‌ها برای داده‌های شخصی نوزاد شما، واحد پزشکی نوزادان در بیمارستان دانشگاه کارولینسکا است. اگر سوالی دارید می‌توانید با اژانس حفاظت از داده‌ها در بیمارستان دانشگاه کارولینسکا تماس بگیرید (karolinska.dataskyddsbud@regionstockholm.se).

بر اساس قوانین حفاظت از داده‌ها در اتحادیه اروپا، شما می‌توانید به شکل رایگان به داده‌های مربوط به نوزاد خودتان در این مطالعه دسترسی داشته باشید و در صورت نیاز، خطاها اصلاح می‌شوند. همچنین می‌توانید درخواست کنید که داده‌ها حذف و پردازش داده‌های شخصی محدود شود. با این وجود، زمانی که داده‌ها برای تحقیق فعلی ضروری باشد، حق حذف و محدودسازی پردازش اطلاعات شخصی اعمال نمی‌شود. اگر بخواهید داده‌ها را بررسی کنید، می‌توانید با محقق مسئول ارتباط برقرار کنید. اگر از نحوه پردازش داده‌های شخصی رضایت ندارید، این حق را دارید که شکایت خود را در رابطه با حفاظت از حریم خصوصی برای مقام سوئدی ارسال کنید که یک مقام نظارتی است.

بعد از گنجانده شدن در مطالعه، شرکت‌کننده‌ها یک شماره شناسایی دریافت می‌کنند و این کد به جای شماره شناسایی شخصی استفاده می‌شود. این کد همچنین برای نمونه‌های مدفوعی استفاده می‌شود که در بانک زیستی بیمارستان مربوطه فریز می‌شوند و بعد برای تحلیل‌های بعدی به بانک زیستی موسسه کارولینسکا منتقل می‌شوند. در تحلیل و چاپ نتایج، این موارد تحلیل می‌شوند و در سطح گروهی گزارش می‌شوند به طوری که هیچ فدری قابل شناسایی نباشد.

چه اتفاقی برای نمونه‌های من می‌افتد؟

اگر فرزند شما برای نمونه‌گیری مدفوع انتخاب شود، نمونه‌های گرفته شده در یک بانک زیستی به اصطلاح کدگذاری می‌شوند. است و در بیمارستان دانشگاه کارولینسکا موجود است. اصل تحقیق برای بانک زیستی منطقه IVOnr-914 نام این بانک زیستی است.

تمام تست‌های ذکر شده کدگذاری می‌شوند (نام مستعار)، به این معنی که نمی‌توان آنها را مستقیماً به فرزند شما مرتبط کرد. کلید کد ذخیره شده است. هیچ فرد غیرمجاز نمی‌تواند به آن دسترسی داشته باشند، Stockholm، Eugeniavägen 27، Norrbacka، S3:03، 171 76 ME Neonatology، بیمارستان کارولینسکا، Stockholm.

شما حق دارید بدون توضیح به نمونه‌هایی که ذخیره می‌شوند نه بگویید. در صورت رضایت به ذخیره نمونه‌ها، این حق را دارید که بعداً و بدون توضیح رضایت خود را پس بگیرید. نمونه‌های شما پس از آن دور ریخته می‌شوند یا شناسایی نمی‌شوند. اگر بیمارستان ME Neonatology، 08-517735 03، Alexander Rakow، می‌خواهید رضایت خود را پس بگیرید، لطفاً با استکلهم، تماس بگیرید Eugeniavägen 27، Norrbacka، S3:03، 171 76، دانشگاه کارولینسکا.

از نمونه‌ها فقط می‌توان به روشی استفاده کرد که شما برای آن رضایت داده‌اید. اگر موافقت می‌کنید که ما ممکن است نمونه‌های شما را برای اهداف آینده نگه داریم و از آنها استفاده کنیم، باید به طور خاص با این موافقت کنید. اگر تجزیه و تحلیل تحقیقاتی اضافی اضافه شود که هنوز برای آن برنامه ریزی نشده است، مرجع بازبینی اخلاقی تصمیم خواهد گرفت که آیا باید دوباره از شما رضایت درخواست شود یا خیر.

چه طور می‌توانم اطلاعات مربوط به نتایج مطالعه را دریافت کنم؟

نتایج در مجلات علمی چاپ می‌شوند. والدین شرکت‌کننده می‌توانند اطلاعات مربوط به مطالعه را از طریق نامه و ارتباط کتبی با مدیر مطالعه دریافت کنند.

افراد مسئول مطالعه در زیر معرفی شده اند

مدیر مطالعه	مدیر بررسی
سوفیا سودرکویست کروس Sofia Söderquist Kruth اما پرساد Emma Persad	الکساندر راکوو Alexander Rakow
تلفن: 08-517 797 45	تلفن: 08-517 735 03
آدرس: Q2:05 : Karolinska vägen 37 SOLNA	آدرس: S3:03 Norrbacka Eugeniavägen 27 SOLNA

مدیر تجاری
Lars Navér لارز ناور
واحد بالینی نوزادان آدرس: S3:03 Norrbacka Eugeniavägen 27 SOLNA