

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## تأثیر تجویز متوکلوپرامید به مادر بر بیلی روبین نوزاد و پرولاکتین مادر: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین تأثیر تأثیر تجویز متوکلوپرامید به مادر بر بیلی روبین نوزاد و پرولاکتین مادر طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دو بازوی موازی نحوه انجام: این مطالعه بر روی 112 نفر از مادران بستری در بخش پس از زایمان بیمارستان های طالقانی و الزهرا انجام خواهد گرفت. زنان حاضر شرایط که تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند با روش بلوک بندی سهمیه ای (بر اساس نوع زایمان) با اندازه بلوک های چهارتایی و شش تایی و با نسبت تخصیص 1:1 به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (دریافت کننده متوکلوپرامید) و کنترل (دریافت کننده پلاسبو) تخصیص داده خواهند شد. مشارکت کنندگان: زنان بستری در بخش پس از زایمان بیمارستان های طالقانی و الزهرا مداخلات: قرص متوکلوپرامید و پلاسبو هر دو با دوز 10 میلی گرم روزانه سه مرتبه بعد از صبحانه، نهار و شام توسط مشارکت کنندگان مصرف خواهد شد، که شروع مداخله از 2 الی 10 ساعت اول بعد از زایمان خواهد بود و تا روز پنجم ادامه داده خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی شامل میزان بیلی روبین غیرمستقیم نوزاد است که بوسیله بیلی چک (TCB) در روز اول مطالعه و روز ششم سنجش خواهد شد و همچنین میزان پرولاکتین می باشد که صبح روز بعد از شروع مداخله و روز ششم سنجیده خواهد شد. متغیرهای پیامد فرعی شامل حجم شیر است که در روز اول مطالعه و روز ششم دو ساعت بعد از آخرین شیردهی سنجش خواهد شد و همچنین چک لیست رضایت از وضعیت شیردهی و مداخله دریافتی با سوال از مشارکت کنندگان تکمیل خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016101710324N34  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۰۲  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-02-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مژگان میرغفوروند

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 41 1479 6969

#### آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-01-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-06-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تجویز متوکلوپرامید به مادر بر بیلی روبین نوزاد و پرولاکتین مادر: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متوکلوپرامید به مادر بر بیلی روبین نوزاد و پرولاکتین مادر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: حاملگی ترم سالم؛ مادران با حاملگی تک قلوئی؛ شیرده بودن و داشتن تمایل و انگیزه کافی برای شیردهی؛ ساکن شهر تبریز؛ تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن شرایط عمده خروج از مطالعه: نوزادان با نقص مادرزادی؛ نوزادان نیازمند به مراقبت های ویژه؛ زردی روز اول تولد؛ بیماری متابولیک نوزادان؛ مصرف داروهای هورمونی توسط مادر مثل

**کد ICD-10**  
P59.9  
**توصیف کد ICD-10**  
Neonatal jaundice, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
بیلی روبین نوزاد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و روز ششم بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه TCB

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
سطح سرمی پرولاکتین مادر  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز بعد از شروع مداخله و روز ششم  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت الیزای پرولاکتین

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
حجم شیر  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
دو ساعت بعد از شیردهی در روز اول و ششم مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
سرنگ

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
رضایت از وضعیت شیردهی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
چک لیست رضایت

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله قرص متوکلوپرامید 10 میلی گرم سه بار در روز به مدت 5 روز دریافت خواهد کرد  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل قرص پلاسبو 10 میلی گرم سه بار در روز به مدت 5 روز دریافت خواهد کرد.  
**طبقه بندی**  
دارو نما

استروژن؛ مصرف داروهایی که روی پرولاکتین سرم تاثیر می گذارند مثل فنوتیازین ها، هالوپریدول، رزپرین، متیل دوبا، مشتقات تریاک و سایمتدین؛ افسردگی مادر؛ سابقه افسردگی قبلی؛ نوک پستان فرورفته؛ داشتن ممنوعیت مطلق یا نسبی شیردهی شامل بیماری های مثل سل درمان نشده، عفونت CMV، HIV، هرپس سیمپلکس و هپاتیت در مادر و مصرف داروهای رادیواکتیو و داورهای غیرمجاز در دوران شیردهی مثل متوترکسات، لیتیوم، سیکلوفسفامید، هیدروکسی اوره، فن سیکلیدین، فنی دیون، مواد مخدر و مترونیدازول و..... داشتن بیماری مزمن در مادر

## سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 112

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه، مشارکت کنندگان، ارزیابی کننده و تجزیه و تحلیل کننده از مداخله دریافتی بی اطلاع خواهند بود.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

## آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

## شهر

تبریز

## کد پستی

## تاریخ تایید

2016-12-26, 1395/10/06

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.1020

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

Neonatal jaundice

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان میرغفوروند

آدرس خیابان

تبریز، خیابان راه آهن - مرکز آموزشی - درمانی طالقانی

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دادانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

شیرین اصولی تبریزی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

00984166156156

تلفن

00

فکس

ایمیل

shirin.osouli@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان میرغفوروند

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

41347967700 98+

فکس

ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

شیرین اصولی تبریزی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

Shirin.osouli@yahoo.com

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی