پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر مکمل های ویتامین C و E بر ظرفیت تام آنتی اکسیدانی شیر مادران سالم در گروه های مداخله و کنترل

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه، 60 نفر خانم سالم در فاصله سنی 20 تا 50 سال به همراه فرزند شیرخوار 1 تا 6 ماهه آنها، از یک مرکز بهداشت در شهرستان بیرجند انتخاب شدند. هدف این مطالعه، ارزیابی اثر مکمل های ویتامین C و E بر ظرفیت تام آنتی اکسیدانی شیر انسان بود. شرایط خروج از مطالعه شامل استفاده از غذای کمکی برای نوزاد و ابتلای مادر یا شیرخوار به بیماری هاي خاص (دیابت، بیماری های عفونی و بیماری های ژنتیک) می گردید. مادران و نوزادان شان به صورت یک در میان و تصادفی به یک گروه شاهد و یک گروه مداخله تقسیم شدند. مادران گروه های مداخله و شاهد تحت رژیم غذایی آزاد قرار داشتند. به مادران گروه مداخله، 30 عدد قرص جوشان ویتامین C 500) میلی گرم) و 30 عدد قرص جویدنی ویتامین 100) E واحد بین الملل معادل100 میلی گرم) داده شد. آنها باید روزی یک عدد از هر کدام از مکمل ها را مصرف می کردند. اما گروه شاهد این مداخله را دریافت نکردند. در مرحله اول قبل از مداخله، نمونه های شیر از پستان راست از تمام مادران دو گروه، به صورت دستی طی ساعت 9 تا11 صبح، و پس از اینکه مادر حداقل به مدت یک ساعت به نوزاد خود شیر نداده بود، جمع آوری شد. نمونه های ادرار شیرخواران توسط کیسه های ادراری استاندارد جمع آوری گردید. نمونه گیری مجدداً پس از 30 روز تکرار شد. ظرفیت تام آنتی اکسیدانی شیر مادران و ادرار شیرخواران توسط روشFRAP، و فعالیت خنثی سازی رادیکال آزاد توسط ادرار شیرخواران به روش DPPH اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012072410379N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۵/۳۰ ,2013-08-21**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۵/۳۰ ,2013-08-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اصغر زربان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 1444 0388

آدرس ایمیل

azarban@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۱/۰۱ ,2009-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۱/۰۱ ,2010-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر مکمل های ویتامین C و E بر ظرفیت تام آنتی اکسیدانی شیر مادران سالم در گروه های مداخله و کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل های ویتامین C و E بر شیر مادر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: داشتن نوزاد یک تا شش ماهه ای که از بدو تولد فقط با شیر مادر تغذیه شده است. شرایط خروج: استفاده از غذای کمکی برای نوزاد، و یا ابتلای مادر یا شیر خوار به بیماریهای خاص (دیابت، بیماریهای عفونی و بیماریهای ژنتیکی)

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه، ملاک تصادفی سازی، مادران بودند و نوزادان پس از تصادفی سازی مادران، در گروه مشابه مادر خود قرار می گرفتند. اولین مادر و نوزادش به صورت تصادفی با انتخاب یک کارت از بین دو کارتی که پشت آنها عبارات «شاهد» و «مداخله» نوشته شده بود، در یکی از دو گروه مداخله یا شاهد قرار گرفتند. سایر مادران به همراه نوزادان شان به صورت یک در میان بین دو گروه تقسیم شدند. به مادران گروه مداخله، 30 عدد قرص جوشان ویتامین C و 30 عدد قرص جویدنی ویتامین E داده شد. آنها باید روزی یک عدد از هر کدام از مکمل ها را مصرف می کردند. گروه شاهد هیچ مداخله ای دریافت نکردند. لازم به یادآوری است که مادران گروه های مداخله و شاهد تحت رژیم غذایی آزاد قرار داشتند. اندازه گیری شاخص های آنتی اکسیدانی در ادرار نوزادان، تنها به هدف بررسی بیشتر اثر مداخله در ظرفیت آنتی اکسیدانی شیر مادران انجام گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان شهید غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تاریخ تایید

2009-02-11, ۱۳۸۷/۱۱/۲۳

کد کمیته اخلاق

12/73150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر مکمل ها بر ظرفیت تام آنتي اکسیداني شیر مادر

کد ICD-10

Z39.1

توصیف کد ICD-10

Care and examination of lactating mother

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی شیر مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سی روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش FRAP

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی ادرار نوزادان و فعالیت خنثی سازی رادیکال آزاد در ادرار نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سی روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روشهای FRAP و DPPH

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مادران گروه مداخله: 30 عدد قرص جوشان ویتامین C (500 میلی گرم) و 30 عدد قرص جویدنی ویتامین E (100 واحد بین الملل معادل100 میلی گرم) داده شد و آنها باید روزی یک عدد از هر کدام را مصرف می کردند. مادران گروه کنترل: مداخله ای دریافت نکردند و تحت رژیم غذایی آزاد قرار داشتند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت بیرجند (شماره 3)

نام کامل فرد مسوول

خلیل بلالی مود

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، میدان آزادی، خیابان شهید برگی، کوچه شماره ، مرکز بهداشت بیرجند (شماره 3) 5

شهر

بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
اصغر زربان
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان شهید غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
اصغر زربان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بیوشیمی/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان شهید غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 1444 3041
فکس
ایمیل
azarban@yahoo.com ; azarban@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
اصغر زربان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بیوشیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان شهید غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 1444 3041
فکس
ایمیل
azarban@yahoo.com ; azarban@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
اصغر زربان
موقعیت شغلی
دکترای تحصصی بیوشیمی/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان شهید غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 1444 3041
فکس
ایمیل
azarban@yahoo.com ; azarban@bums.ac.ir
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