

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

"بررسی اثر رازیانه بر سطح پرولاکتین سرم خون در مادران شیرده"

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش از نوع مداخله ای و نیمه تجربی می باشد که به منظور بررسی اثر رازیانه بر سطح پرولاکتین سرم خون در مادران شیرده انجام خواهد شد. جامعه پژوهش در این تحقیق مادران شیرده ای هستند که به درمانگاه آسیاباد اهواز مراجعه خواهند کرد. مادران شیردهی که مشخصات نمونه مورد نظر را داشته باشند و برای همکاری با تحقیق اعلام موافقت می کنند مورد بررسی قرار خواهند گرفت. این پژوهش شامل یک گروه است که پس از اخذ رضایت نامه از این افراد و پر کردن پرسشنامه دموگرافیک توسط محقق، روزانه 4 کیسول 1 گرمی دست ساز رازیانه به صورت خوراکی به مدت 15 روز تجویز خواهد شد. و میزان سطح پرولاکتین قبل و بعد از مداخله اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/20, 2013-01-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/01, 2013-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

"بررسی اثر رازیانه بر سطح پرولاکتین سرم خون در مادران شیرده"

عنوان عمومی کارآزمایی

"اثر رازیانه بر سطح پرولاکتین سرم خون"

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود مطالعه: شیردهی انحصاری توسط مادران شیرده، مادران نخست زای، شاخص توده بدنی در محدوده نرمال، زایمان ترم، 4 تا 6 ماهگی بعد از تولد، مادران شاکی از کمبود شیر علی رغم روش صحیح شیردهی، سن مادر بین 18 تا 35، عدم شروع سیکلهای ماهانه پس از زایمان معیارهای خروج از مطالعه: هرگونه بیماری روحی روانی، بیماریهای کبدی و سرطان، مصرف داروهایی که آنتاگونیست دوپامین است، قطع شیردهی به هر دلیل، استفاده از روش جلوگیری هورمونی، وقوع هرگونه حادثه در زمان مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

2-3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012121011710N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/10/21, 10-01-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/10/21, 2013-01-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه هنرور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00986113738621, 00986113738394, 0098611373833

1

آدرس ایمیل

f_honarvar@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح مداخله

این تحقیق فقط شامل یک گروه مداخله است. دوز مصرف شامل:

کپسول دست ساز 1 گرمی رازیانه می باشد که به صورت خوراکی 4

بار در روز ، به مدت 15 روز مصرف می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه آسیاباد اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه هنرور

آدرس خیابان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

اهواز- جاده گلستان، شهر دانشگاهی، معاون تحقیقات فناوری

دانشگاه

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه هنرور

موقعیت شغلی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز- جاده گلستان، شهر دانشگاهی دانشکده پرستاری مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

12-01-2012, 1391/09/11

کد کمیته اخلاق

ETH-628

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سطح پرولاکتین سرم

کد ICD-10

Y49.8

توصیف کد ICD-10

Prolactin- adverse effect in therapeutic use

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح پرولاکتین سرم خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پانزده روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا، دستگاه الیزا ریدر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه هنرور

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز- جاده گلستان، شهر دانشگاهی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

8394 1373 61 98+

فکس

ایمیل

Shekoo.honarvar@yahoo.com;

honarjoom@yahoo.com;

mitratadayon2000@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

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

دانشجوی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز- جاده گلستان، شهر دانشگاهی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

8621 1373 61 98+

فکس

ایمیل

Shekoo.honarvar@yahoo.com;

honarjoom@yahoo.com;

mitratadayon2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

میترا تدین

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز- جاده گلستان، شهر دانشگاهی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

8621 1373 61 98+

تلفن

فکس

ایمیل

mitratadayon2000@yahoo.com;

shekoo.honarvar@yahoo.com;

honarjoom@yahoo.com

آدرس صفحه وب