پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی اثربخشی مصرف موضعی روغن بابونه (Matricariachamomilla L.) به عنوان روشی مکمل، در مقایسه با پلاسبو بر بهبود و کاهش علائم (مدت زمان گریه) کولیک شیرخواران: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

عنوان و هدف اصلی این مطالعه، ارزیابی اثربخشی مصرف موضعی روغن بابونه (Matricariachamomilla L.) به عنوان روشی مکمل در مقایسه با پلاسبو بر بهبود و کاهش علائم (مدت زمان گریه) کولیک شیرخواران است. در این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور در سال 1395، 68 شیرخوار مراجعه شده به کلینیک اطفال در شهر سبزوار با سن 2 هفته تا 4 ماه، دارای علائم کولیک شیرخواری و فاقد بیماری زمینه ای با تشخیص پزشک متخصص و رضایت والدین شیرخوار با روش تصادفی سازی بلوک شده و به ترتیب پزیرش آنها در کلینیک، در گروه های مداخله (A) و کنترل (B) قرار داده شدند. در گروه مداخله روغن بابونه، روزانه سه نوبت و هر نوبت ده قطره برای مدت 14 روز و با کف دست مادر روی شکم شیرخوار مالیده شد و در گروه کنترل روغن پارافین به عنوان دارونما برای همگن سازی اثر ماساژ در هر دو گروه با روشی مشابه و به مدت 14 روز استفاده شد. محقق طرح پس از آموزش نحوه استعمال دارو/دارونما به والدین، درطی مدت درمان بصورت تلفنی یا ملاقات حضوری در کلینیک، با آنها در ارتباط بود. اثر بخشی روغن بابونه بر اساس تغییر در دفعات و مدت زمان گریه و خواب شیرخوار در 24 ساعت به عنوان پیامدهای مطالعه در روزهای قبل درمان، روز اول، هفتم و چهاردهم درمان با استفاده از از داده های موجود درفرم ثبت وقایع روزانه، ارزیابی شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017032818951N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۲/۰۵ ,2017-04-25**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۰۵, 2017-04-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته قراط

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5558 0386

آدرس ایمیل

f-ghorat@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۸, 2016-12-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۲۵, 2017-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی مصرف موضعی روغن بابونه (Matricariachamomilla L.) به عنوان روشی مکمل، در مقایسه با پلاسبو بر بهبود و کاهش علائم (مدت زمان گریه) کولیک شیرخواران: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن بابونه موضعی بر درمان کولیک شیرخواران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: شیرخوار مبتلا به کولیک شیرخواری (بر اساس معیارهای wessel و تشخیص متخصص اطفال)؛ شیرخوار با سن دو هفته تا چهار ماه؛ شیرخوار با سن حاملگی ترم (بیشتر از 37 هفته

حاملگی مادر)؛ شیرخوار با وزن تولد بیشتر از 2500 گرم؛ عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای و ناهنجاری های مادرزادی. معیارهای خروج : اختلال رشد (منطبق با منحنی های رشد)؛ بیماری های طبی ماژور (نقص ایمنی، اختلالات رشد و تکامل، اختلالات ژنتیکی)؛ وجود ضایعه پوستی در نواحی استعمال موضعی دارو.

سن

از سن **14 روزه** تا سن **4 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک های جایگشتی در گروه های مداخله (A) و کنترل (B) قرار داده شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

آدرس خیابان

شهرستان سبزوار، بلوار دانشگاه، پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

9613873136

تاریخ تایید

2016-12-28, ۱۳۹۵/۱۰/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1395.130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیک شیرخوران

کد ICD-10

R10.4

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified abdominal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان گریه شیرخوار بر حسب دقیقه در 24 ساعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل درمان، روز اول، هفتم و چهاردهم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت مدت زمان گریه شیرخوار برحسب دقیقه در روز و در فرم ثبت وقایع روزانه، توسط مادر شیرخوار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان خواب شیرخوار برحسب دقیقه در 24 ساعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل درمان، روز اول، هفتم و چهاردهم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت مدت زمان خواب شیرخوار برحسب دقیقه در روز و در فرم ثبت وقایع روزانه، توسط مادر شیرخوار

2

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات گریه شیرخوار در24 ساعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل درمان، روز اول، هفتم و چهاردهم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت تعداد دفعات گریه شیرخوار در طول روز و در فرم ثبت وقایع روزانه، توسط مادر شیرخوار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 34 شیرخوار حضور دارند که به مدت چهارده روز متوالی و روزانه سه نوبت و هر نوبت ده قطره از روغن بابونه بصورت دورانی 15 بار در جهت عقربه های ساعت و 15 بار در جهت عکس آن با استفاده از کف دست مادر در اطراف ناف کودک مالیده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل 34 شیرخوار حضور دارند که به مدت چهارده روز متوالی و روزانه سه نوبت و هر نوبت ده قطره از روغن پارافین بصورت دورانی 15 بار در جهت عقربه های ساعت و 15 بار در جهت عکس آن با استفاده از کف دست مادر در اطراف ناف کودک مالیده می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک اطفال
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن صالحی پور، قوق تخصص نوزادان
آدرس خیابان
باغ ملی، جنب بیمارستان فوق تخصصی حشمتیه، مطب دکتر صالحی پور
شهر
سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدزاده
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سبزوار
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار
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 و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
بهزاد افضلی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان بهار، خوابگاه پسرانه دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
9597134889
تلفن
+98 51 5254 6945
فکس
ایمیل
behzadafzali88@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن صالحی پور
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
باغ ملی، بیمارستان فوق تخصصی حشمتیه
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
+98 51 4422 8500
فکس
ایمیل
salehipoor45@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
بهزاد افضلی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان بهار، خوابگاه پسرانه دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
9597134889
تلفن
+98 51 5254 6945
فکس
ایمیل
behzadafzali88@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