

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

مطالعه قابلیت اجرایی و اثر بخشی مکمل یاری روی بر افزایش قد، وزن، و روی و فریتین سرم در کودکان 6-24 ماه دماوند، پیشوا و ورامین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین قابلیت اجرایی و اثر بخشی مکمل یاری روی بر افزایش قد، وزن، و روی سرم و فریتین در کودکان 6-24 ماه دماوند و ورامین و پیشوا است. طراحی انجام مطالعه: این مطالعه از نوع کارآزمایی میدانی دارای پلاسبو دو سو کور است. جمعیت مورد مطالعه: کودکان 6-24 ماهه دماوند، ورامین و پیشوا هستند. معیار های ورود: سن در محدوده 6-24 ماه، ظاهر سالم، توافق برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج: ابتلا به بیماری سخت، عدم پذیرش مکمل حجم نمونه: 440 نفر برای هر یک از دو گروه مداخله و شاهد با روش نمونه گیری تصادفی تعیین می شود. مداخله: به مادران کودکان ضمن توضیح اهداف و روش اجرای طرح، پس از اخذ موافقت نامه کتبی، سوسپانسیون سولفات روی و پلاسبو داده می شود و آموزش های لازم درخصوص نحوه و زمان خورانش، به مادر ارائه می شود. در مراجعه ماهیانه به خانه بهداشت قد و وزن کودک اندازه گیری می شود. پس از انجام اندازه گیری ها مجدداً "سوسپانسیون روی و پلاسبو در اختیار مادران گذاشته می شود. از بین کودکان گروه مداخله و شاهد 100 کودک در هر گروه به صورت تصادفی انتخاب می شوند و خونگیری برای اندازه گیری روی و فریتین سرم در آغاز و پایان مداخله انجام می شود. بررسی مصرف مواد غذایی دریافتی کودکانی که در بخش سرولوژی شرکت داشتند با استفاده از پرسشنامه یادآمد غذایی توسط کارشناسان تغذیه آموزش دیده با کمک مادر یا مراقب کودک تکمیل می شود. زمان مداخله: به مدت 6 ماه انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2014111519951N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-02-2015، ۱۳۹۳/۱۱/۲۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-02-2015، ۱۳۹۳/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی عبداللهی

نام سازمان / نهاد

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7485 2235 21 98+

آدرس ایمیل

m.abdollahi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دفتر بهبود تغذیه جامعه معاونت بهداشت وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، UNICEF، انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23، ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20، ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه قابلیت اجرایی و اثر بخشی مکمل یاری روی بر افزایش قد، وزن، و روی و فریتین سرم در کودکان 6-24 ماه دماوند، پیشوا و ورامین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری روی در کودکان 6 ماه تا 2 سال در رشد قد و پیشگیری از بیماری های عفونی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن در محدوده 6-24 ماه؛ ظاهر سالم؛ توافق برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج: ابتلا به بیماری سخت؛ عدم پذیرش مکمل

سن
از سن 6 ماهه تا سن 1 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 880

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

آدرس خیابان

شهرک غرب، بلوار شهید فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

کد پستی

1981618573

تاریخ تأیید

۱۳۹۳/۰۷/۱۵, 2014-10-07

کد کمیته اخلاق

053576

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمبود روی

کد ICD-10

E60

توصیف کد ICD-10

Dietary zinc deficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

روی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم درصد در نمونه خون گرفته شده

2

شرح متغیر پیامد

فریتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم درصد در نمونه خون گرفته شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت ماهیانه از شروع تا پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب سانتی متر توسط قدسنج در خانه بهداشت اندازه‌گیری می‌شود

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت ماهیانه از شروع تا پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب کیلوگرم توسط ترازو مخصوص کودکان در خانه بهداشت

اندازه‌گیری می‌شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سوسپانسیون سولفات روی 60 میلی لیتر، خوراکی هر روز 5 میلی

لیتر به مدت 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

سوسپانسیون پلاسبو 60 میلی لیتر، خوراکی، هر روز 5 میلی لیتر به

مدت 6 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

جمعیت تحت پوشش معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
فرشته فرونی
آدرس خیابان
خیابان حافظ، تقاطع جمهوری، ساختمان سابق وزارت بهداشت،
معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دفتر بهبود تغذیه جامعه معاونت بهداشت وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فروزان صالحی

آدرس خیابان

شهرک غرب، بلوار فرحزادی، بلوار ایوانک، ساختمان ستاد مرکزی،
بلوک A

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دفتر بهبود تغذیه جامعه معاونت بهداشت وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

UNICEF

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین یارپرور

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان قبا، خیابان نظامی، پلاک 7

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

UNICEF

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و صنایع غذایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی عبداللهی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرک غرب، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0902 148 912 98+

فکس

ایمیل

Morabd@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و صنایع غذایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی عبداللہی

موقعیت شغلی

متخصص پزشکی اجتماعی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرک غرب، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0902 147 912 98+

فکس

ایمیل

morabd@yahoo.com

آدرس صفحه وب

آدرس خیابان

شهرک غرب، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

f.p.hosseini@gmail.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه عبدالله پوری حسینی

موقعیت شغلی

کارشناسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها