

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر سولفات روی بر رشد شیرخواران 6-24 ماهه شهر بوشهر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این تحقیق تعیین تأثیر سولفات روی تکمیلی بر رشد شیرخواران 6-24 ماهه شهر بوشهر می باشد. در یک کارآزمایی تصادفی 241 کودک 6-18 ماهه که به مراکز بهداشتی - درمانی شهری مراجعه کردند، وارد مطالعه شدند. این کودکان نباید به هیچگونه بیماری ارگانیکی مبتلا باشند و از شیر مادر استفاده کنند. این نمونه ها بطور تصادفی در دو گروه شاهد و مداخله قرار گرفتند. گروه مداخله علاوه بر قطره فرسولفات و مولتی ویتامین، روزانه 5 سی سی محلول سولفات روی حاوی پنج میلی گرم روی المنتان به مدت 6 ماه دریافت کرده و گروه شاهد فقط قطره فرسولفات و مولتی ویتامین دریافت نمودند. وزن هنگام تولد کودکان هر دو گروه ثبت شده و در طول مصرف محلول سولفات روی و تا 3 ماه بعد، ماهانه وزن و قد کودک اندازه گیری شد و کودکان هر دو گروه از نظر ابتلا به بیماری گوارشی یا تنفسی بررسی شدند.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
مدیریت محترم پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۵/۰۱/۱۵, 2006-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۵/۰۱/۱۵, 2007-01-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سولفات روی بر رشد شیرخواران 6-24 ماهه شهر بوشهر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سولفات روی بر رشد شیرخواران 6-24 ماهه شهر بوشهر

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود: سن 6-24 ماه، مصرف شیر مادر معیارهای خروج: تغذیه کودک با فورمولا، هر گونه بیماری ارگانیکی

#### سن

از سن 6 ساله تا سن 24 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 241

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138805052241N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۶/۱۲, 03-09-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۶/۱۲, 2009-09-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شرافت اکابریان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر - دانشکده پرستاری - مامایی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8498 1252 77 98+

#### آدرس ایمیل

sh.akabarian@bpums.ac.ir

یک سوپه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی بوشهر

آدرس خیابان

خیابان معلم - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی -

دانشکده پرستاری مامایی

شهر

بوشهر

کد پستی

7513614753

تاریخ تایید

2006-02-28, 1384/12/09

کد کمیته اخلاق

20/18/3/9129/دپ

## 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

افزایش قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری قد بوسیله قد سنج خوابیده

### 2

شرح متغیر پیامد

افزایش وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری وزن به وسیله ترازوی کفه ای

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

بروز عفونت‌های تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از مادر و معاینه بالینی

### 2

شرح متغیر پیامد

بروز عفونت‌های گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از مادر و معاینه بالینی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

تجویز شربت سولفات روی در گروه مداخله با دوز 5 میلی گرم در روز

به مدت شش ماه

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی هفت تیر

نام کامل فرد مسوول

محققین و پرسنل بهداشتی

آدرس خیابان

خیابان معلم - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

بوشهر

شهر

بوشهر

### 2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی خیبر

نام کامل فرد مسوول

کارشناسان بهداشتی و محققین

آدرس خیابان

خیابان معلم - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

بوشهر

شهر

بوشهر

### 3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد/مربی - هیئت علمی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان معلم - دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده پرستاری مامایی  
**شهر**  
بوشهر  
**کد پستی**  
7513614753  
**تلفن**  
8498 1252 77 98+  
**فکس**  
8498 1252 77 98+  
**ایمیل**  
sh.akabarian@bpums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
/www.bpums.ac.ir/daneshkade\_parastari

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بوشهر  
**نام کامل فرد مسوول**  
شرافت اکابریان  
**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان معلم - دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده پرستاری مامایی  
**شهر**  
بوشهر  
**کد پستی**  
7513614753  
**تلفن**  
8498 1252 77 98+  
**فکس**  
8498 1252 77 98+  
**ایمیل**  
sh.akabarian@bpums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
/www.bpums.ac.ir/daneshkade\_parastari

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**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)**

مرکز بهداشتی شهیدا  
**نام کامل فرد مسوول**  
کارشناسان بهداشتی و محققین  
**آدرس خیابان**  
خیابان معلم - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
**شهر**  
بوشهر

## 4

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز بهداشتی نبی اکرم  
**نام کامل فرد مسوول**  
کارشناسان بهداشتی و محققین  
**آدرس خیابان**  
خیابان معلم - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
**شهر**  
بوشهر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر - مدیریت پژوهشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر کیوان زندی  
**آدرس خیابان**  
خیابان معلم - دانشگاه علوم پزشکی - مدیریت پژوهشی  
**شهر**  
بوشهر  
**ردیف بودجه**  
124009  
**کد بودجه**  
10506  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر - مدیریت پژوهشی  
**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 بوشهر  
**نام کامل فرد مسوول**  
شرافت اکابریان

