پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين تحقيق تعيين تأثير سولفات روي تكميلي بر رشد شيرخواران 24-6 ماهه شهر بوشهر مي باشد. در يك كارآزمايي تصادفي 241 كودك 18-6 ماهه كه به مراكز بهداشتي ـ درماني شهري مراجعه كردند، وارد مطالعه شدند. اين كودكان نبايد به هيچگونه بيماري ارگانيك مبتلا باشند و از شير مادر استفاده كنند. اين نمونه ها بطور تصادفي در دو گروه شاهد و مداخله قرار گرفتند. گروه مداخله علاوه بر قطره فروس سولفات و مولتي ويتامين، روزانه 5 سي سي محلول سولفات روي حاوي پنج ميلی گرم روي المنتان به مدت 6 ماه دريافت كرده و گروه شاهد فقط قطره فروس سولفات و مولتي ويتامين دريافت نمودند. وزن هنگام تولد كودكان هر دو گروه ثبت شده و در طول مصرف محلول سولفات روي و تا 3 ماه بعد، ماهانه وزن و قد كودك اندازه گيري شد و كودكان هر دو گروه از نظر ابتلا به بيماري گوارشي يا تنفسي بررسي شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138805052241N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-09-03, ۱۳۸۸/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شرافت اکابریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر - دانشکده پرستاری - مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 1252 8498

آدرس ایمیل

sh.akabarian@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مدیریت محترم پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-04-04, ۱۳۸۵/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-01-05, ۱۳۸۵/۱۰/۱۵

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 24-6 ماهه شهر بوشهر

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: سن 24-6 ماه، مصرف شير مادر معيارهاي خروج: تغذيه كودک با فورمولا، هر گونه بيماری ارگانيک

سن

از سن **6 ساله** تا سن **24 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **241**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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, ۱۳۸۴/۱۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
دپ/20/18/3/9129

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
اندازه گیری قد بوسیله قد سنج خوابیده

2

شرح متغیر پیامد
افزایش وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری وزن به وسیله ترازوی کفه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروز عفونت های 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
تجویزشربت 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 وپرسنل 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 ومحققین
آدرس خیابان
خیابان معلم -دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بوشهر
شهر
بوشهر

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی شهدا
نام کامل فرد مسوول
کارشناسان بهداشتی ومحققین
آدرس خیابان
خیابان معلم -دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بوشهر
شهر
بوشهر

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی نبی اکرم
نام کامل فرد مسوول
کارشناسان بهداشتی ومحققین
آدرس خیابان
خیابان معلم -دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بوشهر
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
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
+98 77 1252 8498
فکس
+98 77 1252 8498
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
+98 77 1252 8498
فکس
+98 77 1252 8498
ایمیل
sh.akabarian@bpums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/www.bpums.ac.ir/daneshkade_parastary

فرد مسوول به‌روز 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)

خالی