

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## بررسی تأثیر مصرف کیسول خوراکی رازیانه بر برخی شاخص های سلامت نوزادان وسطح پرولاکتین مادران شیرده دارای اضافه وزن و یا چاق

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این پژوهش به منظور بررسی تأثیر رازیانه بر برخی شاخص های سلامت نوزادان و سطح پرولاکتین مادران شیرده دارای اضافه وزن و یا چاق مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شیراز در سال 1394 انجام خواهد شد. در این کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور سن تولد نوزادان 2 هفته تا 6 هفته می باشد. این پژوهش شامل دو گروه است: گروه آزمایش که روزانه 3 گرم پودر رازیانه و گروه کنترل که روزانه 3 گرم دارونما (نشاسته) را به صورت 6 کیسول خوراکی در روز به مدت 30 روز دریافت خواهد کرد. مطالعه بر روی 66 نفر پس از اخذ رضایت نامه و پرکردن پرسشنامه دموگرافیک صورت خواهد گرفت. میزان پرولاکتین سرم و شاخص های سلات نوزادان شامل: قد، وزن و دور سر قبل و بعد از مداخله اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-08-09, 1394/05/18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-01-01, 1394/10/11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف کیسول خوراکی رازیانه بر برخی شاخص های سلامت نوزادان وسطح پرولاکتین مادران شیرده دارای اضافه وزن و یا چاق

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رازیانه بر شاخص های سلامت نوزاد و سطح پرولاکتین سرم

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورودی: شیردهی انحصاری توسط مادران شیرده؛ شاخص توده بدنی مادر 25 و بالاتر (طبق سه ماهه اول بارداری)؛ زایمان ترم و یک قلو؛ مادر شیردهی که 2 هفته تا 6 هفته از زایمانش گذشته باشد؛ مادران شاکی از کمبود شیر علی رغم روش صحیح شیردهی؛ سن مادر بین 18 تا 35 سال؛ شروع سیکل های ماهانه پس از زایمان؛ عدم استفاده از روش های پیشگیری هورمونی (قرص های مینی پیل) معیارهای خروج: وجود هرگونه بیماری روحی و روانی؛ بیماری های کبدی و سرطان؛ مصرف داروهایی که آنتاگونیست دوپامین است. (دومپریدون، متوکلوپرامید، زیریدون، فنوتیازین)؛ قطع شیردهی به هر دلیل؛ وقوع هرگونه حادثه در زمان مطالعه؛ انصراف از شرکت در مطالعه؛ سابقه جراحی بر روی پستان و برداشتن تمام یا بخشی از پستان؛ سابقه اعمال جراحی زیبایی بر روی پستان؛ نوزادانی که با اختلالاتی متولد شده اند که شیرخوردنشان از سینه مادر تحت تأثیر قرار می دهد. (مانند شکاف لب یا کام)؛ حساسیت به هویج، کرفس یا دیگر گیاهان خانواده چتریان؛ حساسیت به دارو؛ مصرف داروهای

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015072623347N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-09-2015, 1394/07/05

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-27, 1394/07/05

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ساره سعیدجو

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9152 5422 71 98+

#### آدرس ایمیل

stud2471686214@sums.ac.ir

گیاهی؛ دوشیدن شیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

Iran

تاریخ تایید

1394/05/13, 2015-08-04

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.74

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

خالی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح پرولاکتین سرم خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سی روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا، دستگاه الیزا ریدر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قد، وزن و دور سر نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سی روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری، وزنه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزی 6 کپسول رازبانه در کل 3 گرم تا سی روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسیبو به مدت سی روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ساره سعیدجو

آدرس خیابان

فارس، شیراز، خیابان زند

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

شیراز  
کد پستی  
تلفن  
71364742518 98+  
فکس  
ایمیل  
jokarhs@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
ساره سعیدجو  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان زند  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
7418933314  
تلفن  
9152 5422 71 98+  
فکس  
ایمیل  
s.saeidjou65@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

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 شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
ساره سعیدجو  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان زند  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
71364742518 98+  
فکس  
ایمیل  
s.saeidjou65@gmail.com;stud2471686214@sums.ac.i  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
خانم اعظم جوکار  
موقعیت شغلی  
فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان زند  
شهر