پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر بخشی مکمل غذایی مبتنی بر طب سنتی ایرانی بر بهبود اختلال رشد کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی مکمل غذایی مبتنی بر طب سنتی، بر بهبود اختلال رشد کودکان دچار لاغری متوسط می‌باشد. این تحقیق یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سویه کور است که درآن 70 کودک 12-18 ماهه دچار اختلال رشدی که مبتلا به لاغری متوسط با شاخص انحراف معیار وزن به قد کمتر از -2 و بزرگتر مساوی -3 می باشند وارد می شوند. کودکانی که سابقه هر گونه بیماری مادرزادی و زمینه ای دارند، از این مطالعه خارج می شوند. این کودکان که از مراکز بهداشتی درمانی سطح شهر سبزوار ارجاع داده می شوند، بعد از ویزیت فوق تخصص گوارش اطفال و تایید عدم وجود بیماری خاص، بصورت تصادفی به دو گروه مساوی مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. گروه کنترل قطره آهن به میزان 15 قطره در روز و شربت زینکوویت بی به میزان 5میلی لیتر در روز به همراه آموزشهای تغذیه ای لازم، دریافت خواهد کرد. گروه مداخله علاوه بردرمانهای ذکر شده، از مکمل غذایی نیز استفاده خواهد کرد. مدت مداخله 12 هفته می باشد. این مکمل غذایی بصورت پودر تهیه شده و روزی 70 گرم از آن در دو وعده غذایی بصورت حریره سرو می شود. وزن و قد کودک هر دو هفته یکباراز طریق وزنه دیجیتالی و قد سنج اندازه گیری شده و شاخص وزن به قد از طریق نرم افزار آنترو نسخه 3.2 سال 2011 سازمان بهداشت جهانی محاسبه می گردد. در انتهای مطالعه میانگین تغییرات انحراف معیار وزن به قد در دو گروه، قبل و بعد از مداخله مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

In this study does not apply

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015112125168N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۱/۰۲ ,22-01-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۰۲ ,2016-01-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه جوان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد/ دانشکده طب سنتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3855 2188

آدرس ایمیل

javanr911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۱۵ ,2016-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۱ ,2016-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی مکمل غذایی مبتنی بر طب سنتی ایرانی بر بهبود اختلال رشد کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل غذایی بر اختلال رشد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان دچاراختلال رشد؛ با لاغری متوسط؛ بر اساس معیار نسبت وزن به قد کمتراز منفی دو Z score و بزرگتر مساوی منفی سه Z score براساس شاخصهای سازمان بهداشت جهانی؛ بدون بیماری زمینه ای؛ در محدوده سنی 12-18 ماه معیارهای خروج: سابقه هرگونه بیماری حاد یا مزمن؛ سابقه بیماری ژنتیکی و آنومالی مادرزادی؛ سابقه هرگونه آلرژی و آسم؛ عدم تمایل و نارضایتی والدین

از ادامه انجام طرح؛ نسبت وزن به قد کمتراز منفی دو Z score؛ عدم مراجعه و غیبت کودک در دو نوبت پیگیری متوالی

سن

از سن **1 ساله** تا سن **1 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، حوزه ریاست دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

91388-13944

تاریخ تایید

2015-11-07, ۱۳۹۴/۰۸/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.528

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال رشد

کد ICD-10

R62.8

توصیف کد ICD-10

Lack of Other lack of expected normal physiological development

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هر دوهفته یکبار بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله ترازو دیجیتالی بر حسب گرم

2

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هر دو هفته یکبار بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله قدسنج بر حسب سانتی متر

3

شرح متغیر پیامد

شاخص وزن به قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هر دوهفته یکبار بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره انحراف معیار وزن به قد، بوسیله نرم افزار آنترو سازمان بهداشت جهانی مدل 3.2 سال 2011

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یکبار بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه روزانه پر شده توسط مادر در منزل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل:قطره آهن به میزان 15 قطره در روز به مدت 12 هفته، شربت زینکوویت به میزان 5 میلی لیتر در روز به مدت 12 هفته همراه با آموزش تغذیه ای به مادر. این آموزش در زمینه نحوه غذا دادن، افزایش کمی و کیفی وعده های غذایی کودک است که به مدت حدود 30 دقیقه در ابتدای شروع مطالعه به مادر، در یک جلسه حدود نیم ساعتی ارائه می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: قطره آهن به میزان 15 قطره در روز به مدت 12 هفته، شربت زینکوویت به میزان 5 میلی لیتر در روز به مدت 12 هفته، آموزش تغذیه ای به مادر همراه با دریافت مکمل غذایی. این آموزش در زمینه نحوه غذا دادن، افزایش کمی و کیفی وعده های غذایی کودک

است که به مدت حدود 30 دقیقه در ابتدای شروع مطالعه به مادر، در یک جلسه حدود نیم ساعتی ارائه می گردد. مکمل غذایی به شکل پودر دربسته های 1000 گرمی آماده می شود. این پودر به همراه دستورالعمل پخت آن هر دو هفته یکبار به مادر تحویل داده می شود. روزانه 70 گرم از این مکمل غذایی در دو وعده غذایی بصورت حریره سرو می شود. مدت مداخله 12 هفته طول می کشد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ویژه تخصصی و فوق تخصصی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

رقیه جوان

آدرس خیابان

خیابان سید جمالدین اسدآبادی، روبروی بانک کشاورزی مرکزی، کلینیک ویژه تخصصی و فوق تخصصی سبزوار

شهر

سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

دانشکده طب سنتی ایرانی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

رقیه جوان

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب سنتی ایرانی و مکمل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان رازی شرقی، مقابل سالن ورزشی مهران، دانشکده طب سنتی ایرانی و مکمل

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3855 2188

فکس

+98 51 3853 5980

ایمیل

tim@mums.ac.ir javanr911@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی ایرانی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهدی یوسفی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان رازی شرقی، مقابل سالن ورزشی مهران، دانشکده طب سنتی ایرانی و مکمل

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3855 2188

فکس

+98 51 3853 5980

ایمیل

tim@mums.ac.ir YousefiM@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی ایرانی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

رقیه جوان

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب سنتی ایرانی و مکمل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان رازی شرقی، مقابل سالن ورزشی مهران، دانشکده طب سنتی ایرانی و مکمل

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3855 2188

فکس

+98 51 3853 5980
ایمیل
javanr911@mums.ac.ir
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