

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی تاثیر مصرف موضعی روغن بابونه (Matricaria chamomilla) فرآورد طب سنتی ایران، در مقایسه با پلاسبو، بر مغص (کولیک شیرخواران) : کارآزمایی بالینی سه سویه کور

۱۳۹۵/۱۲/۱۳, 2017-03-03

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین اثر بخشی مصرف موضعی روغن بابونه در مقایسه با پلاسبو بر کولیک شیرخواران میباشد. معیارهای ورود: کرایتریای وسل، تولد ترم، وزن زمان تولد 2500-4000 گرم، تغذیه با شیر مادر، سن 13-2 هفته معیار خروج: مصرف آنتی بیوتیک، اختلال رشد، عدم تحمل لاکتوزو آلرژی به شیر گاو. طراحی: مطالعات تصادفی سه سویه کور بر روی 102 شیرخوار مبتلا به کولیک که به مرکز طب کودکان یا دانشکده طب سنتی آمده اند، انجام میشود. ابتدا والدین به مدت 4 روز میزان ساعات گریه کودک را ثبت و اطلاع میدهند. در صورت دارا بودن معیار وسل (گریه بیشتر یا مساوی 3 ساعت در روز، برای 3 روز یا بیشتر در یک هفته) با پرکردن رضایت نام، کتبی، ثبت نام میشوند. تصادفی سازی: با بلوکهای تصادفی انجام و به شکل سه سویه کور در یکی از دو گروه مداخله (روغن بابونه) و پلاسبو (روغن مینرال) قرار میگیرند. هر دو گروه درمان پایا مشترکی از شربت سایمتیکون 10-5 قطره 3 بار در روز دریافت میکنند. به مادر گفته میشود که ابتدا دو قطره روغن را روی بازوی کودک بریزد و 3 ساعت صبر کند و در صورت عدم وجود عارضه، روغن را 5-7 قطره روی شکم بچه از زیر دنده تا زیر شکم و 5-7 قطره دو طرف ستون مهره ها ریخته و پخش نماید تا کاملا به روغن آغشته شود. این کار حداقل 4 بار و در صورت نیاز تا 6 بار در شبانه روز انجام میشود. به والدین توصیه میشود، مدت زمان گریه در طی شبانه روز را بر حسب دقیقه در هرروز و خصوصیات مدفوع و دفعات آن و هر عارضه دیگر در طول مداخله را ثبت نمایند. طول مداخله: 7 روز است. پیامد اولیه: طول مدت گریه روزانه کودک در 4 روز قبل از مداخله و 7 روز در زمان مداخله میباشد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه محمدی سرمه

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3656 8899 21 98+

آدرس ایمیل

f-mohamadis@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۱۵, 2017-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف موضعی روغن بابونه (Matricaria chamomilla) فرآورد طب سنتی ایران، در مقایسه با پلاسبو، بر مغص (کولیک شیرخواران) : کارآزمایی بالینی سه سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن بابونه بر کولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201611530903N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۲/۱۳, 03-03-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دارا بودن معیار وصل؛ تولد ترم؛ وزن زمان تولد بین 2500 تا 4000 گرم؛ تغذیه با شیر مادر؛ پرکردن فرم رضایت نامه؛ سن 2 تا 13 هفته معیارهای خروج: اختلال رشد؛ عدم تحمل لاکتوز و آلرژی به شیر گاو؛ مصرف آنتی بیوتیک؛ مصرف شیر خشک؛ ابتلا به بیماری حاد و مزمن؛ حساسیت پوستی نسبت به روغن؛ عدم انجام صحیح روش مداخله توسط مادر

سن

از سن 14 روزه تا سن 3 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپیه 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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-ابتدای خیابان قدس-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/11/05, 2017-01-24

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.1531

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیک شیرخواران

کد ICD-10

R10.4

توصیف کد ICD-10

OTHER AND UNSPECIFIED ABDOMINAL PAIN

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت گریه روزانه کودک در طی دوره مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار روز در هفته قبل از مداخله و هفت روز در زمان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت ساعات گریه توسط مادر به دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

5 گروه مداخله: علاوه بر سایمتیکون 7 تا 5 قطره روغن بابونه را روی شکم طفل از زیر دنده تا زیر شکم و 5 تا 7 قطره دو طرف ستون مهره‌ها ریخته و پخش نماید تا کاملاً به روغن آغشته شود. حداقل 4 مرتبه و حداکثر 6 مرتبه. برای هفت روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: علاوه بر سایمتیکون 7 تا 5 قطره روغن مینرال را روی شکم طفل از زیر دنده تا زیر شکم و 5 تا 7 قطره دو طرف ستون مهره‌ها ریخته و پخش نماید تا کاملاً به روغن آغشته شود. حداقل 4 و حداکثر 6 مرتبه. برای هفت روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه محمدی سرمه

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر-خیابان طالقانی-بعد از میدان فلسطین-خیابان

سرپرست-دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فاطمه محمدی سرمه

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز-خیابان قریب

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر روجا رحیمی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر-خیابان طالقانی-بعد از میدان فلسطین-خیابان سرپرست-دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی سرمه

موقعیت شغلی

دانشجوی پی اچ دی طب سنتی ایرانی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر-خیابان طالقانی-بعد از میدان فلسطین-خیابان سرپرست-دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1449614353

تلفن

6527 6697 21 98+

فکس

ایمیل

DR.F.MOHAMADI.S@GMAIL.COM

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ملیحه تیرایی آرائی

موقعیت شغلی

پی اچ دی طب سنتی ایرانی، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر-خیابان طالقانی-بعد از میدان فلسطین-خیابان سرپرست-دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1449614353

تلفن

6527 6697 21 98+

فکس

ایمیل

DR.MTABARRAI@YAHOO.COM

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی سرمه

موقعیت شغلی

دانشجوی پی اچ دی طب سنتی ایرانی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر-خیابان طالقانی-بعد از میدان فلسطین-خیابان سرپرست-دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1449614353

تلفن

6527 6697 21 98+

فکس

ایمیل

DR.F.MOHAMADI.S@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه