

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی اثربخشی اصلاح تغذیه زنان باردار بر بروز زردی در نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین میزان اثربخشی تدابیر تغذیه ای زنان باردار در پیشگیری از هایپر بیلیروبینمی نوزادان طراحی: مطالعه مداخله ای یک سوکور تصادفی (فقط شرکت کنندگان) نحوه انجام: 80 مادر باردار به تعداد مساوی در دو گروه مداخله و گروه شاهد، قرار خواهند گرفت. همه آنها باید سالم و عاری از بیماری های زمینه ای (دیابت، فشار خون بالا و هیپو تیروئیدسم) باشند و نوزادان سالم به دنیا بیاورند. برنامه غذایی مورد نظر به گروه مداخله داده خواهد شد. میزان بیلی روبین خون نوزادان ۵ روز بعد از تولد با تست بیلی روبین اندازه گیری خواهد شد. شرایط ورود به مطالعه: مادر باردار نولی پار که زایمان آنها می تواند طبیعی یا سزارین باشد؛ مادر سالم بدون عارضه بارداری؛ بدون سابقه بیماری سیستمیک و مزمن؛ تمایل به همکاری در طرح. شرایط خروج از مطالعه: زایمان زودرس؛ بروز عوارض بارداری مانند دیابت بارداری؛ پره اکلامپسی و هیپوتیروئیدسم و فشار خون بالا؛ وزن نوزاد کمتر از 2.5 و یا بیشتر از 4 کیلوگرم؛ نوزاد با بیماری مادرزادی؛ آپگار کمتر از 8؛ ابتلا به زردی پاتولوژیک. مداخلات: (1) گروه مداخله: عدم استفاده از مواد غذایی و ادویه جات گرم مثل فلفل، سیر، آجیل، گوشت قرمز و زرده تخم مرغ از هفته 34 بارداری، استفاده از مواد غذایی با طبع سرد مثل ماست، دوغ، کاهو، خیار و هندوانه در صورت احساس گرمی در بدن. (2) گروه کنترل: بدون اقدام متغیرهای پیامد اصلی: بروز زردی در نوزادان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017050933475N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۲۸, 19-11-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۲۸, 2017-11-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن منوچهریان

نام سازمان / نهاد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

دانشکده طب سنتی اردکان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8882 4432 21 98+

آدرس ایمیل

m.manouchehrian@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی اصلاح تغذیه زنان باردار بر بروز زردی در نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر اصلاح تغذیه زنان باردار بر زردی نوزادان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: مادر باردار نولی پار که زایمان آنها می تواند طبیعی یا سزارین باشد؛ مادر سالم بدون عارضه بارداری؛ بدون سابقه بیماری سیستمیک و مزمن؛ تمایل به همکاری در طرح. شرایط خروج از مطالعه: زایمان زودرس؛ بروز عوارض بارداری مانند دیابت بارداری؛ پره اکلامپسی و هیپوتیروئیدسم و فشار خون بالا؛ وزن نوزاد کمتر از 2.5 و یا بیشتر از 4 کیلوگرم؛ نوزاد با بیماری مادرزادی؛ آپگار کمتر از 8؛ ابتلا به زردی پاتولوژیک.

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: پاکت‌های درسته حاوی کد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/09/20, 2016-12-10

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.95-03-208-29326

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری

کد ICD-10

Z34

توصیف کد ICD-10

Supervision of normal pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وقوع زردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 روز بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: عدم استفاده از مواد غذایی و ادویه جات گرم مثل فلفل،

سیر، آجیل، گوشت قرمز و زرده تخم مرغ از هفته 34 بارداری،

استفاده از مواد غذایی با طبع سرد مثل ماست، دوغ، کاهو، خیار و

هندوانه در صورت احساس گرمی در بدن

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون اقدام

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکبر آبادی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محسن منوچهریان

آدرس خیابان

خیابان مولوی، ایستگاه باغ فردوس، بیمارستان اکبر آبادی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تأمین 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

تلفن
6034 5560 21 98+
فکس
ایمیل
m_manouchehrian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیمارستان اکبر آبادی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن منوچهریان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب سنتی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان مولوی، ایستگاه باغ فردوس، بیمارستان اکبر آبادی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6034 5560 21 98+
فکس
ایمیل
m_manouchehrian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیمارستان اکبر آبادی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن منوچهریان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب سنتی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان مولوی، ایستگاه باغ فردوس، بیمارستان اکبر آبادی
شهر
تهران
کد پستی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیمارستان اکبر آبادی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن منوچهریان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب سنتی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان مولوی، ایستگاه باغ فردوس، بیمارستان اکبر آبادی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6034 5560 21 98+
فکس
ایمیل
m_manouchehrian@yahoo.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