پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی تاثیر دمنوش دانه ی شنبلیله و رازیانه بر نشانه های کافی بودن شیر مادر در مادران نوزادان 4-0 ماه ی دختر

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش فوق یک مطالعه مداخله ای از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که با دو گروه مداخله و یک گروه کنترل به صورت دو سو کور انجام می شود.هدف اصلی آن تعیین تاثیر دمنوش دانه ی شنبلیله و رازیانه بر شیردهی می باشد.حجم نمونه:129 مادر دارای نوزاد دختر 0تا4 ماهه.معیارهای ورود: نوزادان 0تا4 ماهه ی دختر که بین 42-37 هفته متولد شده و قادر به مکیدن طبیعی شیر باشد; نوزاد و مادر فاقد هر گونه بیماری زمینه ای و شناخته شده که سبب ایجاد کنترا اندیکاسیون شیردهی با پستان می شود باشند; مادرتاکنون شیر افزاها و شیرخشک مصرف نکرده و رژیم غذایی پر لبنیات مصرف نماید.معیارهای خروج:عدم تمایل مادر به ادامه همکاری در روند مطالعه; استفاده از هرگونه داروی شیمیایی و یا شیر افزا ی گیاهی حین مطالعه می باشد .زمان شروه مداخله:15/10/92 .ابتدا نمونه ها با یک پرسشنامه دموگرافیک و شیردهی وارد مطالعه می شوند و سپس جهت سنجش شرایط قبل از مداخله یک فرم پیگیری به مدت 2 روز به مادر داده می شود تا تعداد دفعات دفع ادار- دفع مدفوع و شیرخوردن نوزاد را طی 24 ساعت ثبت کند.وزن،قد و دور سر نوزاد نیز در هنگام ورود به مطالعه توسط پژوهشگر اندازه گیری و ثبت خواهد شد. به گروه مداخله ی اول دمنوش حاوی پودر دانه ی رازیانه با دوز 5/7گرم+3 گرم پودر چای معمولی سه بار در روز وبه گروه مداخله ی دوم دمنوش حاوی پودر دانه ی شنبلیله با دوز 5/7گرم +3گرم پودر چای معمولی سه بار در در روز ساخت شرکت پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی و به گروه کنترل دارونما به صورت دمنوش پودر چای معمولی با دوز 3 گرم 3 بار در روز داده خواهد شد .داروها به صورت هفتگی و برای 4 هفته داده می شوند و در هر نوبت مراجعه مادر وزن ،قد و دور سر نوزاد توسط پژوهشگر اندازه گیری و ثبت می گردد . به مادر نیز یک فرم پیگیری داده می شود تا تعداد دفعات دفع ادرار ،دفع مدفوع و تعداد دفعات شیرخوردن را در طی یک هفته یادداشت نماید.طی 4 هفته پیگیری و در پایان 4 هفته تفاوت نشانه های کافی بودن شیر مادر در 2 گروه مداخله و کنترل با استفاده از فرم های پیگیری و سنجش پارامترهای رشد ارزیابی و بررسی خواهد شد. پیامد مطالعه:افزایش حجم شیرمادر و در نتیجه افزایش سلامت نوزاد و کاهش استفاده از تغذیه مصنوعی با شیر مادر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201312102751N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-12-19, ۱۳۹۲/۰۹/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-19, ۱۳۹۲/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه خیرخواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8247 1000

آدرس ایمیل

kheirkhah@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-05, ۱۳۹۲/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-05, ۱۳۹۳/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر دمنوش دانه ی شنبلیله و رازیانه بر نشانه های کافی بودن شیر مادر در مادران نوزادان 4-0 ماه ی دختر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دمنوش دانه ی شنبلیله و رازیانه بر نشانه های کافی بودن شیر مادر در مادران نوزادان 4-0 ماه ی دختر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

نوزادان 0تا4 ماهه ی دختر که بین 42-37 هفته متولد شده و قادر به مکیدن طبیعی شیر باشد;نوزاد و مادر فاقد هر گونه بیماری زمینه ای و شناخته شده که سبب ایجاد کنترا اندیکاسیون شیردهی با پستان می شود باشند;.مادرتاکنون از شیر افزاها و شیرخشک مصرف نکرده و رژیم غذایی حاوی لبنیات مصرف نماید; معیارهای خروج شامل :عدم تمایل مادر به ادامه همکاری در روند مطالعه ; استفاده از هرگونه داروی شیمیایی یا داروهای شیر افزا ی گیاهی حین مطالعه می باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **129**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2013-11-23, ۱۳۹۲/۰۹/۰۲

کد کمیته اخلاق

92/د/1913/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شیردهی

کد ICD-10

P92.8

توصیف کد ICD-10

Other feeding problems of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات دفع مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 24 ساعت به مدت 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم پیگیری

2

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات شیرخوردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 24 ساعت به مدت 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم پیگیری

3

شرح متغیر پیامد

وزن گیری شیرخوار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی به مدت 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی سنجش وزن

4

شرح متغیر پیامد

قد شیرخوار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی به مدت 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

5

شرح متغیر پیامد

دور سر شیرخوار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی به مدت 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

6

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات دفع ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 24 ساعت به مدت 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم پیگیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دمنوش حاوی پودر دانه ی شنبلیله با دوز 5/7گرم +3گرم پودر چای معمولی سه بار در در روز به مدت 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دمنوش حاوی پودر دانه ی رازیانه با دوز 5/7گرم+3 گرم پودر چای معمولی سه بار در روز به مدت 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

دارونما به صورت دمنوش حاوی پودر چای معمولی با دوز 3 گرم 3 بار در روز به مدت 4 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی جنوب تهران

نام کامل فرد مسوول

ویدا قاسمی

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

انتهای خیابان قدس،نبش بلوار کشاورز،ساختمان مرکزی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه خیر خواه

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران ، میدان توحید ، خیابان دکتر میر خانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6693 7120

فکس

ایمیل

kheirkhah.m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه خیر خواه

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران ، میدان توحید، خیابان نصرت شرقي، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6693 7120

فکس

ایمیل

kheirkhah.m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه خیر خواه

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران،میدان توحید، خیابان نصرت شرقي، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6693 7120

فکس

ایمیل

kheirkhah.m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.tums.ac.ir

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