

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-12-2013, ۱۳۹۲/۰۹/۲۸
زمان بندی ثبت: prospective

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 4 تا 0 ماهه. معیارهای ورود: نوزادان 4 تا 0 ماهه ی دختر که بین 37-42 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 کنترتا اندیکاسیون شیردهی با پستان می شود باشند؛ مادر تاکنون 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 افزای گیاهی حین مطالعه می باشد. زمان شروع 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 ادرار- 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 5/7 گرم + 3 گرم پودر چای معمولی سه بار در روز و به گروه مداخله ی دوم دمنوش حاوی پودر دانه ی شنبلیله با دوز 5/7 گرم + 3 گرم پودر چای معمولی سه بار 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

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-12-2013, ۱۳۹۲/۰۹/۲۸
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه خیرخواه
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1000 8247 21 98+
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
05-01-2014, ۱۳۹۲/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
05-05-2014, 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 0-4 ماه ی دختر

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201312102751N10

تأثیر دمنوش دانه ی شنبلیله و رازیانه بر نشانه های کافی بودن شیر
مادر در مادران نوزادان 0-4 ماه ی دختر
هدف اصلی مطالعه
درمانی

کد ICD-10
P92.8
توصیف کد ICD-10
Other feeding problems of newborn

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

نوزادان 4 تا 0 ماهه ی دختر که بین 37-42 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 کنترتا اندیکاسیون شیردهی با پستان می شود باشند؛ مادر تاکنون 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.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات دفع مدفوع
مقاطع زمانی اندازه گیری
در طی 24 ساعت به مدت 4 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
فرم پیگیری

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 129

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1392/09/02, 2013-11-23

کد کمیته اخلاق

92/d/1913/130

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شیردهی

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات دفع ادرار
مقاطع زمانی اندازه گیری
در طی 24 ساعت به مدت 4 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
فرم پیگیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دمنوش حاوی پودر دانه ی رازیانه با دوز 5/7 گرم +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

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

7120 6693 21 98+

فکس

ایمیل

kheirkhah.m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.tums.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی جنوب تهران

نام کامل فرد مسوول

وبدا قاسمی

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

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 شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7120 6693 21 98+

فکس

ایمیل

kheirkhah.m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.tums.ac.ir

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، نیش 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

kheirkhah.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7120 6693 21 98+

فکس

ایمیل

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