

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## تأثیر رعایت تدابیر تغذیه ای طب ایرانی توسط مادران شیرده بر ریفلاکس معده به مری شیرخوارانشان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر رعایت تدابیر تغذیه ای طب ایرانی توسط مادران شیرده بر ریفلاکس شیرخوارانشان

#### طراحی

در این مطالعه ۸۴ شیرخوار مبتلا به ریفلاکس معده به مری و جاذب شرایط ورود که به سلامتگاه طب سنتی ایران وابسته به دانشگاه شاهد و با بیمارستان فوق تخصصی کودکان حضرت علی اصغر (ع) مراجعه می کنند انتخاب می شوند. آنها بصورت تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم شده و به هر کدام از آنها یک کد اختصاص داده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: سلامتگاه طب سنتی ایران وابسته به دانشگاه شاهد و بیمارستان فوق تخصصی کودکان حضرت علی اصغر (ع)؛ نحوه انجام مطالعه: طی ویزیت اول به مادران گروه آزمون دستورات تغذیه ای مبتنی بر طب ایرانی با هدف اصلاح شیر مادر آموزش داده می شود و همچنین به مادران هر ۲ گروه آزمون و کنترل روش های اصلاح سبک زندگی در مورد نحوه شیردهی و قرار دادن شیرخوار آموزش داده می شود تا بمدت ۴ هفته بکار ببندند سپس در انتهای هفته ۲ طی تماس تلفنی و در انتهای هفته ۴ طی ویزیت بالینی تکرار و شدت علائم ریفلاکس در شیرخواران مورد بررسی قرار می گیرد همچنین در انتهای هفته ۶ (۲ هفته پس از قطع مداخله) مجدداً تکرار و شدت علائم ریفلاکس در شیرخواران بررسی می گردد؛ در این مطالعه مادران هر ۲ گروه در مورد قرار گرفتن در گروه ها و انواع مداخلات آگاهی پیدا نخواهند کرد و روزهای مراجعه آنها بگونه ای تنظیم می شود تا از برخورد با یکدیگر جلوگیری شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: شیرخواران شیرمادرخوار زیر ۵ ماه تمام با تشخیص ریفلاکس خفیف تا متوسط توسط فوق تخصص گوارش کودکان؛ شرایط عدم ورود: هرگونه بیماری مادر و شیرخوار که نیازمند درمان های طبی یا جراحی می باشد؛ نیاز به دارو درمانی ریفلاکس شیرخوار در ابتدا یا سیر مطالعه؛ سایر بیماری های دستگاه گوارش نظیر ازوفازیت، پپتیک اولسر و ...

#### گروه های مداخله

گروه آزمون: در ویزیت اول به مادران این گروه تدابیر تغذیه ای بر مبنای طب ایرانی بصورت آموزش چهره به چهره برای هر فرد و توسط مجری طرح آموزش داده می شود همچنین جهت محروم نماندن شیرخواران این گروه از درمان طب کلاسیک مجموعه دستورات اصلاح سبک زندگی شیرخواران مبتلا به ریفلاکس به مادرانشان آموزش داده می شود؛ گروه کنترل: در ویزیت اول به مادران این گروه جهت محروم

نماندن شیرخوارانشان از درمان طب کلاسیک مجموعه دستورات اصلاح سبک زندگی شیرخواران مبتلا به ریفلاکس آموزش داده می شود  
**متغیرهای پیامد اصلی**  
سنجش و مقایسه تکرار علائم ریفلاکس در شیرخواران هر ۲ گروه: در هفته های ۴،۲ و ۶؛ سنجش و مقایسه شدت علائم ریفلاکس در شیرخواران هر ۲ گروه GSQ-I: در هفته های ۴،۲ و ۶؛

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170701034828N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-12-2017, 1396/10/07

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-12-2017, 1396/10/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

28-12-2017, 1396/10/07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم جهانگیر

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد، دانشکده پزشکی، گروه طب سنتی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4056 5121 21 98+

#### آدرس ایمیل

m.jahangir@shahed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه شاهد، معاونت پژوهش و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-10-2017, 1396/10/01

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2018-06-05, 1397/03/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رعایت تدابیر تغذیه ای طب ایرانی توسط مادران شیرده بر ریفلاکس معده به مری شیرخوارانشان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دستورات تغذیه ای طب سنتی ایران بر ریفلاکس شیرخواران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شیرخواران دختر و پسر زیر ۵ ماه تمام شیرخواران با تغذیه انحصاری با شیرمادر تایید تشخیص بالینی ریفلاکس معده به مری توسط فوق تخصص گوارش اطفال کسب نمره بالای 16 در پرسشنامه GSQ-I (حداقل نمره لازم جهت مطرح شدن ریفلاکس معده به مری)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه بیماری مادر و شیرخوار که نیازمند درمان های طبی یا جراحی می باشد هرگونه بیماری و اختلال دیگر دستگاه گوارش نظیر هرنی هیاتال، اروزو ازوفازیت و ... در شیرخوار نیاز به دارو درمانی شیرخوار در مورد ریفلاکس در ابتدا یا سیر مطالعه هرگونه بیماری مادر یا شیرخوار که به علت آن ادامه شیردهی توسط مادر به لحاظ پزشکی امکان پذیر نباشد مصرف هرگونه داروی مؤثر بر ریفلاکس معده به مری توسط شیرخوار نظیر مهارکننده های پمپ پروتونی، آنتاگونیست های گیرنده 2 هیستامینی و ...

سن

تا سن 5 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوکی بوده و واحد آن فرد می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی در این مطالعه یک سوپه می باشد که شامل عدم آگاهی شرکت کنندگان از دو روش مداخله مجزا برای دو گروه آزمون و کنترل است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه شاهد، کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه خلیج فارس (تهران-قم)، روبروی حرم مطهر امام

خمینی (ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1865133191

تاریخ تایید

2017-08-27, 1396/06/05

کد کمیته اخلاق

IR.Shahed.REC.1396.30

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

ریفلاکس معده به مری شیرخوارگی

کد ICD-10

P78.8

توصیف کد ICD-10

Other specified perinatal digestive system disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

میزان تکرار علائم ریفلاکس معده به مری در شیرخواران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ۲ هفته پس از شروع مداخله، در انتهای مداخله

(هفته ۴)، در هفته ۶

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (GERD Symptoms Questionnaire for infants)

(GSQ-I)

### 2

شرح متغیر پیامد

میزان شدت علائم ریفلاکس معده به مری در شیرخواران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ۲ هفته پس از شروع مداخله، در انتهای مداخله

(هفته ۴)، در هفته ۶

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (GERD Symptoms Questionnaire for infants)

(GSQ-I)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

استان  
تهران  
کد پستی  
1947948311  
تلفن  
2521 2288 21 98+  
فکس  
2596 2288 21 98+  
ایمیل  
info@timclinic.ir  
آدرس صفحه وب  
/http://www.timclinic.ir

**2**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز آموزشی درمانی فوق تخصصی کودکان حضرت علی  
اصغر(ع)  
**نام کامل فرد مسوول**  
خانم دکتر شهربانو نخعی  
**آدرس خیابان**  
تهران، بزرگراه آیت ا... مدرس، خیابان شهید وحید دستگردی (ظفر  
سابق)، مرکز آموزشی درمانی فوق تخصصی کودکان حضرت علی  
اصغر(ع)

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1919816766  
تلفن  
2041 2222 21 98+  
ایمیل  
aach@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/http://www.aac-hospital.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه شاهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
خانم دکتر زهرا کیاسالاری  
**آدرس خیابان**  
تهران، بزرگراه خلیج فارس (تهران-قم)، روبروی حرم مطهر امام  
خمینی (ره)، دانشگاه شاهد، دفتر معاونت پژوهش و فناوری

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
3319118651  
تلفن  
5105 5121 21 98+  
ایمیل  
info@shahed.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://shahed.ac.ir/research/Pages/Home.aspx

وزن شیرخواران  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از شروع مداخله، انتهای مداخله (هفته ۴)  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
ترازوی صفحه ای، گرم

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
قد شیرخواران  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از شروع مداخله، انتهای مداخله (هفته ۴)  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
قدسنج رومیزی، سانتی متر

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
مزاج معده مادران  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از شروع مداخله، انتهای مداخله (هفته ۴)  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
چک لیست مزاج معده

## گروه های مداخله

**1**

**شرح مداخله**  
مداخله ۱ (گروه مداخله): به مادران شیردهی که در این گروه هستند  
تدابیر تغذیه ای بر مبنای آموزه های طب ایرانی در یک جلسه (اولین  
ویزیت) بصورت چهره به چهره و توسط مجری طرح به همراه پمفلت  
آموزشی ارائه می گردد. این تدابیر شامل اصلاح الگوی خوردن خوردنی  
ها و نوشید  
**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

**2**

**شرح مداخله**  
مداخله ۲ (گروه کنترل): جهت محروم نماندن شیرخواران گروه کنترل  
از درمان استاندارد طب کلاسیک برای ریفلاکس خفیف تا متوسط که  
شامل اصلاح نحوه و الگوی شیردهی می باشد، آموزش این دستورات  
به مادران این گروه طی یک جلسه (ویزیت اول) و بصورت چهره به  
چهره و توسط مجری  
**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
سلامتگاه طب سنتی ایران، دانشگاه شاهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم جهانگیر  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان شریعتی، پایبنت از حسینیه ارشاد، دشتستان سوم،  
نبش بن بست شهید جعفری  
**شهر**  
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه شاهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه خلیج فارس (تهران-قم)، روبروی حرم مطهر امام

خمینی (ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

4055 5121 21 98+

فکس

4056 5121 21 98+

ایمیل

e.emaratkar@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://shahed.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد، دانشکده پزشکی، گروه طب سنتی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم جهانگیر

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری طب سنتی ایران

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه خلیج فارس (تهران-قم)، روبروی حرم مطهر امام

خمینی (ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

4055 5121 21 98+

فکس

4056 5121 21 98+

ایمیل

m.jahangir@shahed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://shahed.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد، دانشکده پزشکی، گروه طب سنتی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم جهانگیر

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری طب سنتی ایران

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه خلیج فارس (تهران-قم)، روبروی حرم مطهر امام

خمینی (ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

4055 5121 21 98+

فکس

4056 5121 21 98+

ایمیل

m.jahangir@shahed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://shahed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد، دانشکده پزشکی، گروه طب سنتی ایران

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر الهام عمارتکار

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی طب سنتی ایران، استادیار گروه طب سنتی ایران

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد