

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## مقایسه تاثیر خاکشیر مصرف شده توسط مادر در 6 هفته آخر بارداری با دارو نما بر میزان بیلروبین توتال و مستقیم خون بند ناف

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه " تعیین تاثیر مصرف خاکشیر توسط مادر در 6 هفته آخر بارداری بر میزان بیلروبین توتال و مستقیم خون بند ناف " خواهد بود. معیارهای ورد به مطالعه عبارتند از : اول زا بودن مادر و داشتن تحصیلات دیپلم و بالاتر و معیارهای خروج عبارتند از : ناسازگاری ار-هاس ، سابقه همولیز در والدین و نقص آنزیم G6PD . حجم نمونه 100 نفر در کل و در هر گروه 50 نفر خواهد بود . در هفته 34 بارداری همه نمونه ها فرم ثبت اطلاعات فردی را تکمیل کرده و سپس به طور تصادفی در گروه دریافت کننده خاکشیر یا دارو نما از هفته 34 بارداری به بعد قرار خواهند گرفت. افراد گروه مورد روزانه 10 گرم خاکشیر در یک لیوان آب همراه با شکر و دو بار در روز دریافت خواهند کرد و افراد گروه شاهد تنها شربت آب و شکر را دریافت خواهند کرد. پس از تولد مقدار بیلی روبین توتال و مستقیم خون بند ناف در بدو تولد و از طریق خون گیری از بند ناف تعیین و و در گروه مقایسه خواهد شد. پیامد اولیه مقدار بیلی روبین توتال و مستقیم خون بند ناف خواهد بود.

آدرس ایمیل  
mdelaram@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-08-01, ۱۳۹۳/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-12-01, ۱۳۹۴/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر خاکشیر مصرف شده توسط مادر در 6 هفته آخر بارداری با دارو نما بر میزان بیلروبین توتال و مستقیم خون بند ناف

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر خاکشیر در درمان زردی نوزادی

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : اول زا بودن مادر ؛ داشتن تحصیلات دیپلم و بالاتر. شرایط خروج از مطالعه : ناسازگاری ار-هاس ؛ سابقه همولیز در والدین ؛ نقص آنزیم G6PD

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصدق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201405253078N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-08-2014, ۱۳۹۳/۰۵/۱۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۱۶, 2014-08-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

معصومه دل آرام

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5648 1333 38 98+

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در بدو تولد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نمونه‌گیری از خون بند ناف

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

افراد گروه مورد از هفته 34 بارداری تا زمان زایمان روزانه 10 گرم خاکشیر در 250 سی سی آب و شکر و دو بار در روز دریافت خواهند کرد. پس از تولد مقدار بیلی روبین توتال و مستقیم نوزاد از طریق خون‌گیری از بند ناف تعیین خواهد شد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

افراد گروه شاهد از هفته 34 بارداری تا زمان زایمان روزانه دارو نما (250 سی سی آب و شکر) دریافت خواهند کرد و مقدار بیلی روبین توتال و مستقیم نوزاد از طریق خون‌گیری از بند ناف تعیین خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار‌گیری

### 1

#### مرکز بیمار‌گیری

#### نام مرکز بیمار‌گیری

مراکز بهداشتی و بیمارستان هاجر شهرکرد

#### نام کامل فرد مسوول

معصومه دل آرام

#### آدرس خیابان

شهرکرد-رحمتیه-دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده پرستاری و

مامائی

#### شهر

شهرکرد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### نام کامل فرد مسوول

معصومه دل آرام

#### آدرس خیابان

شهرکرد-رحمتیه- دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده پرستاری و

مامائی

#### شهر

شهرکرد

#### ردیف بودجه

-

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

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 شهرکرد

#### آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامائی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، شهرکرد، ایران.

#### شهر

شهرکرد

#### کد پستی

3343588138

#### تاریخ تایید

1393/03/14, 2014-06-04

#### کد کمیته اخلاق

-

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زردی نوزادی

#### کد ICD-10

P59.9

#### توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice from other and unspecified causes

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مقدار بیلی روبین توتال خون بند ناف

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو تولد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری از خون بند ناف

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مقدار بیلی روبین مستقیم خون بند ناف

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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

مامائی

شهر

شهرکرد

کد پستی

8813833435

تلفن

5648 1333 38 98+

فکس

6714 1334 38 98+

ایمیل

masoumehdelaram@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.skums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

معصومه دل آرام

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد- رحمتیه - دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده پرستاری و

مامائی

شهر

شهرکرد

کد پستی

8813833435

تلفن

38133356458 98+

فکس

6714 1334 38 98+

ایمیل

masoumehdelaram@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.skums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

معصومه دل آرام

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد- رحمتیه - دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده پرستاری و

مامائی

شهر

شهرکرد

کد پستی

8813833435

تلفن

5648 1333 38 98+

فکس

6714 1334 38 98+

ایمیل

masoumehdelaram@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.skums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

معصومه دل آرام

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد- رحمتیه-دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده پرستاری و