

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی اثر عصاره ی آبی اندام هوایی گیاه شاهتره گلریز (*Fumaria parviflora*) (Lam) در مقایسه با سایمتیکون بر کولیک نوزادی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه تصادفی و کنترل شده با هدف بررسی اثربخشی، ایمنی و تحمل پذیری عصاره آبی شاهتره گلریز بر کولیک نوزادی انجام شده است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

49 نوزاد از بین بیماران مراجعه کننده به کلینیک خاتم الانبیا یزد وارد مطالعه شدند. کور سازی در مراجعان و آنالیز کننده داده ها انجام شد.

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

شرایط ورود: سن بین 3 تا 16 هفته، گریه و بی قراری به مدت حداقل 3 روز در هفته و هر روز حداقل 3 ساعت به مدت یک هفته شرایط خروج: مصرف سایر داروهای برای کولیک، ابتلا به مشکلات گوارشی و بیماری های مزمن

#### گروه های مداخله

گروه دریافت کننده عصاره شاهتره گروه دریافت کننده سایمتیکون

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه موفقیت مداخله بود به معنای کاهش مدت زمان گریه نوزادان به زیر 180 دقیقه در روز (بر طبق تعریف وسل). پیامد ثانویه تعداد پاسخ دهندگان به درمان در پایان زمان مطالعه بود. پاسخ به درمان به صورت کاهش مدت زمان گریه به کمتر از 50% میزان اولیه تعریف شد.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی محمد رنجبر جمال آبادی

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید صدوقی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3419 3820 35 98+

##### آدرس ایمیل

amranjbar@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره ی آبی اندام هوایی گیاه شاهتره گلریز (*Fumaria parviflora*) در مقایسه با سایمتیکون بر کولیک نوزادی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی شاهتره گلریز در کولیک نوزادی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 3 تا 16 هفته و در مورد نوزادان نارس سن تصحیح شده 1 تا 12 هفته گریه و بی قراری به مدت حداقل 3 روز در هفته و هر روز حداقل 3 ساعت به مدت یک هفته

##### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به مشکلات گوارشی و بیماریهای مزمن سابقه دریافت سایر داروها

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140817018828N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۸

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۸

برای کولیک

سن

از سن 21 روزه تا سن 120 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

حجم نمونه تحقق یافته: 49

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی محدود بر اساس قانون تخصیص تصادفی بدین صورت که از 52 کیس 26 نفر به قرعه برای گروه عصاره انتخاب شدند و ما بقی در گروه دریافت کننده سایمتیکون قرار گرفتند. پنهان سازی تخصیص به وسیله پاکتهای غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی صورت گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، مسئول جمع‌آوری داده‌ها، کسانی که پیامد را ارزیابی میکنند

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد،

دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

میدان با هنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917693571

تاریخ تایید

1395/07/25, 2016-10-16

کد کمیته اخلاق

Ir.ssu.medicine.rec.1395.212

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیک نوزادی

کد ICD-10

K20-K31

توصیف کد ICD-10

Diseases of oesophagus, stomach and duodenum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان گریه نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه - روز دهم از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه روزانه برای تعیین مدت زمان گریه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد پاسخ دهندگان به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دهم از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمار افرادی که بیشتر یا مساوی 50% کاهش مدت زمان گریه را

تجربه کردند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده عصاره شاهتره

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده سایمتیکون

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی خاتم الانبیا

نام کامل فرد مسوول

سعیده ابراهیمی

آدرس خیابان

بلوار شهید طالقانی

آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
یزد- انتهای بلوار پروفیسور حسابی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8917693571  
تلفن  
3409 3820 35 98+  
فکس  
ایمیل  
amranjbar@razi.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
محمود نوری شادکام  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
یزد، میدان با هنر  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8917693571  
تلفن  
4551 1724 35 98+  
ایمیل  
mahmood7072005@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
سعیده ابراهیمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای داروسازی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
بلوار پروفیسور حسابی  
شهر  
یزد

شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8917693571  
تلفن  
0122 3733 35 98+  
ایمیل  
clinic@ssu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<http://www.ssu.ac.ir/cms/index.php?id=638>

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
هوشنگ مهرپرور  
آدرس خیابان  
ایران، یزد، میدان با هنر  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8917693571  
تلفن  
0171 3724 35 98+  
ایمیل  
ah.mehrpavar@gmail.com  
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
علی محمد رنجبر جمال آبادی  
موقعیت شغلی  
دکترای داروسازی سنتی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

استان

یزد

کد پستی

8917693571

تلفن

1255 354 913 98+

ایمیل

saeede.ebrahimi1371@gmail.com

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**