

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه تأثیر پودر رازیانه بر پرولاکتین سرم مادران شیرده و وزن گیری نوزادان با تأثیر دومپریدون و دارونما

### چکیده پروتکل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۱۹, 09-05-2019  
زمان بندی ثبت: retrospective

#### هدف از مطالعه

1- تعیین و مقایسه سطح پرولاکتین سرم مادران شیرده قبل از مداخله و 14 روز پس از مصرف دارو در سه گروه دریافت کننده دومپریدون، پودر رازیانه و دارونما 2- تعیین وزن نوزادان شرکت کننده در مطالعه در زمان تولد، روز 14 و روز 28 نوزادی در سه گروه دریافت کننده دومپریدون، پودر رازیانه و دارونما

#### طراحی

سه گروه 50 نفره موازی تصادفی شده و دو سو کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

سطح سرمی پرولاکتین مادران شیرده در شروع مطالعه و قبل از مصرف داروها در بیمارستان امام سجاد شهر یاسوج و 14 روز پس از مصرف داروها، با روش الیزا با استفاده از کیت Probind PRL (ELISA) محصول شرکت سامان تجهیز نور از نمونه خون اندازه گیری و ثبت خواهد شد. میزان افزایش وزن نوزاد که نشانه غیر مستقیم میزان شیر مادر خواهد بود را با وزن کردن نوزاد در زمان تولد در بیمارستان امام سجاد شهر یاسوج، و در روز 14 و روز 28 پس از تولد، با ترازوی دیجیتال Seca725 با دقت 5 گرم، اندازه گیری و ثبت خواهد شد. تغییرات پرولاکتین سرم و میزان تغییر وزن نوزاد در این سه گروه با هم مقایسه خواهد شد.

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

معیارهای ورود به مطالعه: 1- مادران دارای نوزاد تازه متولد شده 2- عدم وجود مورد منع برای شیردهی مادر 3- سالم بودن نوزاد 4- نداشتن سابقه بیماری قلبی و عروقی در مادر 5- کسب رضایت آگاهانه و کتبی از بیماران 6- وزن تولد بیش از 2500 گرم معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1- عدم تمایل مادر به ادامه شیردهی 2- بروز عوارض دارویی قابل توجه

#### گروه های مداخله

1- گروه مصرف کننده دومپریدون 2- گروه مصرف کننده پودر رازیانه 3- گروه مصرف کننده دارونما

#### متغیرهای پیامد اصلی

سن مادر جنس نوزاد سطح پرولاکتین سرم مادر وزن نوزاد نوع زایمان تعداد زایمان داروی مصرفی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161103030684N2

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۱۹, 09-05-2019  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۲/۱۹, 2019-05-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی کشتکاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

000 98+

آدرس ایمیل

keshtkari@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۲۰, 2018-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۲۰, 2018-08-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر پودر رازیانه بر پرولاکتین سرم مادران شیرده و وزن گیری نوزادان با تأثیر دومپریدون و دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پودر رازیانه بر سطح سرمی پرولاکتین مادران شیرده و وزن گیری

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران دارای نوزاد تازه متولد شده یک تا دو روزه عدم وجود مورد منع برای شیردهی مادر سالم بودن نوزاد نداشتن سابقه بیماری قلبی و عروقی در مادر کسب رضایت آگاهانه و کتبی از بیماران وزن تولد بیش از 2500 گرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 1 روزه تا سن 2 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی با کمک قرعه کشی انجام شد بدین ترتیب که به تعداد افراد در سه گروه مداخله و شاهد کاغذ هایی با درج نام گروه تهیه و در یک ظرف قرار داده شد و با مراجعه هر بیمار یک کاغذ به تصادف انتخاب و فرد مورد نظر به گروه نوشته شده در درکاغذ تخصیص داده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت یک سو کور انجام شده است. بدین صورت که صرفاً بیماران از نوع داروی دریافتی اطلاع نداشتند.

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 یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج - بلولر شهید مطهری

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

1397/02/01, 2018-04-21

1

شرح

مقایسه تأثیر پودر رازیانه بر پرولاکتین سرم مادران شیرده و وزن گیری نوزادان با تأثیر دومپریدون و دارونما در شهر یاسوج در سال 1397

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پرولاکتین مادر، اندازه گیری وزن نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری پرولاکتین قبل شروع دارو و 14 روز بعد از دارو، توزین

وزن نوزاد موقع تولد، 14 و 28 روزگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در آزمایشگاه و استفاده از ترازوی دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش وزن نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدوتولد، دو هفته‌گی و 28 روزگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ترازوی دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

تغییر سطح سرمی پرولاکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع دارو- 2 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از توضیح دادن مراحل مختلف طرح توسط مجربان طرح و گرفتن رضایتنامه داوطلبانه از داوطلبان بدون اینکه هیچگونه هزینه ای بابت دارو، آزمایش یا ویزیت پرداخت نمایند به بیماران گروه 1 قرص دومپریدون به مدت چهارده روز داده شد و سطح پرولاکتین سرم مادر قبل و بعد از 14 روز مصرف داروی فوق، با گرفتن خون آنها و ارسال سرم خون به آزمایشگاه اندازه گیری شد و وزن نوزاد موقع تولد، روز چهاردهم و روز بیست و هشتم با استفاده از ترازوی دیجیتال اندازه گرفته شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه مداخله: پس از توضیح دادن مراحل مختلف طرح توسط مجریان طرح و گرفتن رضایتنامه داوطلبانه از داوطلبان بدون اینکه هیچگونه هزینه ای بابت دارو، آزمایش یا ویزیت پرداخت نمایند به بیماران گروه 2 کپسول حاوی پودر رازبانه به مدت چهارده روز داده شد و سطح پرولاکتین سرم مادر قبل و بعد از 14 روز مصرف داروی فوق، با گرفتن خون آنها و ارسال سرم خون به آزمایشگاه اندازه گیری شد و وزن نوزاد موقع تولد، روز چهاردهم و روز بیست و هشتم با استفاده از ترازوی دیجیتال اندازه گرفته شد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: پس از توضیح دادن مراحل مختلف طرح توسط مجریان طرح و گرفتن رضایتنامه داوطلبانه از داوطلبان بدون اینکه هیچگونه هزینه ای بابت دارو، آزمایش یا ویزیت پرداخت نمایند به بیماران این گروه دارونما، به مدت چهارده روز داده شد و سطح پرولاکتین سرم مادر قبل و بعد از 14 روز مصرف داروی فوق، با گرفتن خون آنها و ارسال سرم خون به آزمایشگاه اندازه گیری شد و وزن نوزاد موقع تولد، روز چهاردهم و روز بیست و هشتم با استفاده از ترازوی دیجیتال اندازه گرفته شد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام سجاد یاسوج

نام کامل فرد مسوول

علی کشتکاری

آدرس خیابان

بلوار شهید جلیل

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

0163 3322 74 98+

ایمیل

a\_keshtkari@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

علی کشتکاری

آدرس خیابان

یاسوج - بلوار شهید مطهری

شهر

یاسوج  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
7591741417  
تلفن  
6078 3334 74 98+  
ایمیل  
a\_keshtkari@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

علی کشتکاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

6078 3334 74 98+

ایمیل

a\_keshtkari@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

علی کشتکاری

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گوارش و کبد کودکان  
آدرس خیابان  
بلوار شهید مطهری  
شهر  
یاسوج  
استان  
کهکلو به و بویراحمد  
کد پستی  
7591741417  
تلفن  
6078 3334 74 98+  
ایمیل  
a\_keshtkari@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
چون تا قبل از 11.10.97 طرح به پایان رسیده است  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
مصادق ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
مصادق ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گوارش و کبد کودکان  
آدرس خیابان  
بلوار شهید مطهری  
شهر  
یاسوج  
استان  
کهکلو به و بویراحمد  
کد پستی  
7591741417  
تلفن  
6078 3334 74 98+  
ایمیل  
a\_keshtkari@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
علی کشتکاری  
موقعیت شغلی  
استاد یار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان