

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## مقایسه تاثیر مصرف خوراکی قطره زیره سبز و گزنه بر شاخص های کفایت شیر مادر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر قطره زیره سبز و گزنه بر شاخص های کفایت شیر مادر

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، به صورت فردی، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، به صورت فردی، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده می باشد. به طوریکه گروه مورد مطالعه و پژوهشگر و تحلیل گر آماری و هیچ یک از افراد واقع شده در گروه های مورد مطالعه و کنترل از ترکیب دارو آگاهی ندارند. مطالعه پس از تصویب و اخذ مجوز از کمیته اخلاق و اخذ مجوزهای لازم، بر روی 120 نفر از مادران شیرده که در مراکز بهداشت غرب تهران وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران تحت نظر می باشند، انجام می شود. مادران با نرم افزار Excel به طور تصادفی به سه گروه (A) زیره سبز و (B) گزنه و (C) دارونما تقسیم می شوند.

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

نوزادان 10 تا 15 روزه که بین 37 تا 42 هفته متولد شده اند. قادر به مکیدن طبیعی پستان مادر باشند. نوزاد و مادر فاقد هر گونه بیماری زمینه ای و شناخته شده باشند. مادر تاکنون شیر خشک و شیر افزا مصرف نکرده باشد. دخانیات استفاده نکرده باشند. مادر داروی شیمیایی یا شیر افزای گیاهی قبل از مطالعه استفاده نکرده باشد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه قطره خوراکی زیره سبز 15 میلی لیتری سه بار در روز به مدت 28 روز گروه مداخله: گروه قطره خوراکی گزنه 15 میلی لیتری سه بار در روز به مدت 28 روز گروه کنترل: گروه قطره خوراکی دارونما 15 میلی لیتری سه بار در روز به مدت 28 روز

#### متغیرهای پیامد اصلی

وزن گیری شیرخوار تعداد دفعات دفع مدفوع تعداد دفعات دفع ادرار تعداد دفعات شیر خوردن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180609040022N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-25, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهناز شفیع خانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 6620 9219

##### آدرس ایمیل

m.shafikhani1992@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-15, ۱۳۹۶/۱۱/۲۶

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-15, ۱۳۹۶/۱۱/۲۶

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مصرف خوراکی قطره زیره سبز و گزنه بر شاخص های کفایت شیر مادر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر قطره زیره سبز و گزنه بر شیردهی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان 10 تا 15 روزه که بین 37 تا 42 هفته متولد شده اند. قادر به مکیدن طبیعی پستان مادر باشند. نوزاد و مادر فاقد هر گونه بیماری زمینه ای و شناخته شده باشند مادر تاکنون شیر خشک و شیر افزا

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

شیردهی

کد ICD-10

P92.8

توصیف کد ICD-10

Other feeding problems of newborn

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات دفع مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی ۲۴ ساعت به مدت ۴ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم پیگیری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات شیرخوردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی ۲۴ ساعت به مدت ۴ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم پیگیری

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات دفع ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی ۲۴ ساعت برای مدت ۴ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم پیگیری

### 4

#### شرح متغیر پیامد

وزن گیری شیرخوار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۲ هفته به مدت ۴ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی سنجش وزن

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: قطره خوراکی زیره سبز ۱۵ میلی لیتر ۳ بار در روز به

مدت ۲۸ روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مصرف نکرده باشد دخانیات استفاده نکرده باشند.  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
مادر داروی شیمیایی یا شیر افزای گیاهی قبل از مطالعه استفاده کرده باشد.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

مادران براساس انتخاب تصادفی با نرم افزار Excel به طور تصادفی

به سه گروه (A) زیره سبز و گروه (B) گزنه و گروه (C) دارونما

تقسیم می شوند.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی تصادفی و دو سو کور می باشد. به

طوری که گروه مورد مطالعه و پژوهشگر و هیچ یک از افراد واقع شده

در گروه‌های مورد مطالعه و کنترل آگاهی ندارند. مادران براساس

انتخاب تصادفی با نرم افزار Excel به طور تصادفی به سه گروه (A)

زیره سبز و (B) گزنه و (C) دارونما تقسیم می شوند.

#### 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 دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

تهران، شهرک ولیعصر، خیابان سیدالشهدا، پلاک 212

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1375814849

#### تاریخ تایید

1396/10/26, 2018-01-16

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.32068

**شرح مداخله**

گروه مداخله: قطره خوراکی گزنه ۱۵ میلی لیتری ۳ بار در روز به مدت ۲۸ روز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: قطره خوراکی دارونما ۱۵ میلی لیتری ۳ بار در روز به مدت ۲۸ روز

**طبقه بندی**

دارو نما

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

مراکز بهداشت غرب تهران وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

مهناز شفیع خانی

**آدرس خیابان**

بلوار یافت آباد، خیابان زندگی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1375813588

**تلفن**

9219 6620 21 98+

**ایمیل**

M.shafikhani1992@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

کاظم ملکوتی

**آدرس خیابان**

اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1375813588

**تلفن**

86601 21 98+

**ایمیل**

M.shafikhani1992@gmail.com

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**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****طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

مهناز شفیع خانی

**موقعیت شغلی**

مامایی

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

شهرک ولیعصر، خیابان سیدالشهدا، پلاک ۲۱۲

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1375813588

**تلفن**

9219 6620 21 98+

**ایمیل**

M.shafikhani1992@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

مهناز شفیع خانی

**موقعیت شغلی**

مامایی

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

شهرک ولیعصر، خیابان سیدالشهدا، پلاک ۲۱۲

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1375813588

1375813588  
تلفن  
9219 6620 21 98+  
ایمیل  
M.shafikhani1992@gmail.com

تلفن  
9219 6620 21 98+  
ایمیل  
M.shafikhani1992@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مهناز شفیق خانی  
موقعیت شغلی  
مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
شهرک ولیعصر، خیابان سیدالشهدا، پلاک ۲۱۲  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد