

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مصرف عرق کاسنی توسط مادران بر فراوانی بروز ایکتر و میانگین بیلی روبین نوزادان در مراجعین به کلاسهای آمادگی زایمان شهر سیرجان، سال 1397

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150713023190N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۲۸, 19-08-2018
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۲۸, 19-08-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۵/۲۸, 2018-08-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
تابنده صادقی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی رفسنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5900 3425 34 98+
آدرس ایمیل
t.sadeghi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۵/۱۵, 2018-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۱/۳۰, 2019-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف عرق کاسنی توسط مادران بر فراوانی بروز ایکتر و میانگین بیلی روبین نوزادان در مراجعین به کلاسهای آمادگی زایمان شهر سیرجان، سال 1397

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصرف عرق کاسنی توسط مادران بر فراوانی بروز ایکتر و میانگین بیلی روبین نوزادان در مراجعین به کلاسهای آمادگی زایمان شهر سیرجان، سال 1397

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش، مادران باردار مراجعه کننده به مراکز تشکیل کلاسهای آمادگی برای زایمان شهر سیرجان و نوزادان متولد شده آنان می باشند. روش نمونه گیری به صورت در دسترس خواهد بود. جهت تخصیص نمونه ها و به منظور جلوگیری از ارتباط نمونه ها با یکدیگر از یک مرکز نمونه های گروه مداخله و از مرکز دیگر گروه کنترل گرفته می شود. حجم نمونه بر اساس فرمول آماري 100 نفر در هر گروه برآورد گردید. در گروه مداخله به مادران توصیه می شود از هفته 36 حاملگی، سه مرتبه در روز و هر مرتبه 70 سی سی از عرق کاسنی مصرف کنند و این روند را در 2 هفته اول شیردهی ادامه دهند. در دو هفته اول تولد، نوزادان پیگیری و فراوانی بروز ایکتر فیزیولوژیک و پاتولوژیک و میانگین بیلی روبین سرم (24 ساعت اول تولد و روز 3 بعد از تولد) با استفاده از دستگاه بیلی چک در آنها اندازه گیری و ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن حاملگی بیشتر از 36 هفته، ایرانی بودن و رضایت جهت شرکت در مطالعه معیارهای ورود هستند، سابقه مصرف داروهای شیمیایی و یا گیاهی، حساسیت به داروهای گیاهی، سابقه سقط ابتلا به بیماریهای قلبی، تیروئید، دیابت بارداری و مصرف منظم کاسنی جز معیارهای خروج هستند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله به مادران توصیه می شود از هفته 36 حاملگی، سه مرتبه در روز و هر مرتبه 70 سی سی از عرق کاسنی مصرف کنند و این روند را در 2 هفته اول شیردهی ادامه دهند. در گروه کنترل مداخله خاصی صورت نمی گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز ایکتر میانگین بیلی روبین سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر کاسنی بر ایکتر در نوزادان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن حاملگی بیشتر از 36 هفته رضایت جهت شرکت در مطالعه ایرانی بودن تصمیم به زایمان در سیرجان گروه خونی مثبت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای شیمیایی مصرف منظم داروهای گیاهی دیابت بارداری، مشکلات قلبی یا تیروئیدی مصرف کاسنی به طور مداوم سابقه سقط سابقه حساسیت به گیاهان دارویی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تأیید

1397/03/23, 2018-06-13

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1397.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایکتر

کد ICD-10

P59

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice from other and unspecified causes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی ایکتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته اول تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ثبت موارد ایکتر

2

شرح متغیر پیامد

میانگین بیلی روبین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز سوم بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بیلی چک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از هفته 36 حاملگی روزانه 3 مرتبه و هر با 70 سی سی

کاسنی ساخت شرکت شعیف شیراز مصرف می‌کند و تا هفته اول

شیردهی این روند را ادامه می‌دهند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله خاصی صورت نمی‌گیرد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان غرضی

نام کامل فرد مسؤول

لیلا بادیه نشین

آدرس خیابان

بلوار مالک اشتر، خیابان شفا

پرستاری
آدرس خیابان
رفسنجان، بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
5900 3425 34 98+
فکس
8497 3425 34 98+
ایمیل
t.sadeghi@rums.ac.ir

شهر
سیرجان
استان
کرمان
کد پستی
7817835816
تلفن
2200 4142 34 98+
ایمیل
leila.badiye95@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
تابنده صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
5900 3425 34 98+
فکس
ایمیل
t.sadeghi@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
تابنده صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رفسنجان، بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی شمس زاده
آدرس خیابان
بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0097 3428 34 98+
ایمیل
vcrt@rums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
تابنده صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
5900 3425 34 98+
فکس
8497 3425 34 98+
ایمیل
t.sadeghi@rums.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)