

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی اثر ملاتونین بر کولیک نوزادی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ملاتونین بر کولیک نوزادی

#### طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی، تک گروهی، بدون گروه شاهد، حجم نمونه 69 نفر، فاز 2.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که بر روی 69 شیرخوار مبتلا به کولیک نوزادی انجام شد شیرخواران به مدت یک هفته تحت درمان با ملاتونین با دوز حداقلی 1 میلی گرم قرار گرفتند و پس از پایان دوره درمان و یک هفته بعد از آن بر اساس معیارهای Wessle از نظر مدت زمان گریه و بی قراری ارزیابی شدند. این مطالعه در مراکز درمانی شهر یزد صورت گرفت

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

شرایط ورود: شیرخوار ترم باشد؛ وزن هنگام تولد بین 2500 گرم تا 4000 گرم باشد؛ از شیر مادر تغذیه کند؛ نمودار رشد قد و وزن و دور سر نسبت به سن در صدک نرمال باشد؛ و با معیارهای Wessel توسط متخصص اطفال تشخیص کولیک نوزادی داده شود؛ شرایط عدم ورود: وجود بیماری دیگر در سیستم گوارش؛ استفاد از داروی تاثیرگذار بر درمان

#### گروه‌های مداخله

جهت نمونه گیری شیرخوار بعد از رد سایر علل و تشخیص کولیک نوزادی توسط متخصص اطفال و کسب رضایت آگاهانه از والدین، شیرخوار وارد مطالعه شد و مدت زمان حملات کولیک نوزادی ثبت شد و برای نوزاد قرص ملاتونین با دوز حداقلی 1mg/dl در زمان 6 عصر هر روز به مدت یک هفته تجویز شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان کولیک؛ شدت علائم؛ تعداد دفعات کولیک در هفته؛

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080930001285N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-07-2023, 1402/04/13

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-07-2023, 1402/04/13

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/04/13, 2023-07-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8475 151 913 98+

##### آدرس ایمیل

shakiba@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, 1397/02/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, 1397/11/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-21, 1397/02/01

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-19, 1397/12/28

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-03-19, 1397/12/28

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین بر کولیک نوزادی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین بر کولیک نوزادی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

با معیارهای wessel تشخیص کولیک نوزادی داده شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری دیگر در سیستم گوارشی استفاده از داروی تاثیرگذار بر

درمان

#### سن

از سن 7 روزه تا سن 6 ماهه

#### جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 69

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تتها

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و 7 و 14 روز بعد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تماس تلفنی با والدین نوزاد و بررسی از نظر علائم کولیک نوزادی و ثبت اطلاعات

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: جهت نمونه‌گیری شیرخوار بعد از رد سایر علل و تشخیص کولیک نوزادی توسط متخصص اطفال و کسب رضایت آگاهانه از والدین، شیرخوار وارد مطالعه شد و مدت زمان حملات کولیک نوزادی (گریه شیرخوار) ثبت شد و برای کودک قرص ملاتونین با دوز 1 mg/dl (حداقل دوز) در زمان 6 عصر هر روز به مدت یک هفته تجویز شد. پس از یک هفته با تماس تلفنی که با والدین شیرخوار گرفته شد شیرخوار از نظر وجود علائم کولیک نوزادی و تغییرات حاصل بعد از مصرف دارو ارزیابی شد و گروهی که بهبودی کامل یافت یک هفته بعد از خاتمه دوره درمان مجدداً از نظر علائم کولیک نوزادی ارزیابی شد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز درمانی شهر یزد

نام کامل فرد مسوول

مهرداد شکبیا

آدرس خیابان

بلوار شهید قندی، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916886938

تلفن

4677 3726 35 98+

ایمیل

shakiba@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.ssu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

یزد، بلوار شهید قندی، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی یزد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

1396/12/21, 2018-03-12

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1397.058

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کولیک نوزادی

کد ICD-10

R10.4

توصیف کد ICD-10

Infantile colic

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ابتلا به کولیک نوزادی بر اساس معیار های Wessle

موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
یزد، بلوار شهید فندی، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی  
یزد  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916886938  
تلفن  
0098353182224000  
ایمیل  
shakiba@ssu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
مهرداد شکبیا  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
یزد، بلوار شهید فندی، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی  
یزد  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916886938  
تلفن  
4000 3822 35 98+  
ایمیل  
shakiba@ssu.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری  
مصادق ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916886938  
تلفن  
4677 3726 35 98+  
ایمیل  
shakiba@ssu.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
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  
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  
مهرداد شکبیا  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
یزد، بلوار شهید فندی، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی  
یزد  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916886938  
تلفن  
4000 1822 35 98+  
ایمیل  
shakiba@ssu.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
مهرداد شکبیا

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است  
جهت تکمیل داده ها  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
پست الکترونیکی : shakiba@ssu.ac.ir  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند  
ارسال درخواست به ایمیل  
سایر توضیحات

مصادق ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن  
امکان اشتراک گذاری دارد.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
پس از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
کلیه محققین