

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۶

**تأثیر مکمل یاری پروبیوتیک بر حضور باکتری های مکمل یاری شده در شیر مادر، برخی از فاکتور های ایمنی و اکسیداتیو شیر، میزان روی، سلنیم، مس، آهن، منیزیم و کلسیم شیر مادر، وضعیت تغذیه ای مادران و رشد شیرخواران**

7584 1335 41 98+

آدرس ایمیل

mahdavar@tbzmed.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

مرکز تحقیقات تغذیه، بیوتکنولوژی کشاورزی شمال غرب کشور

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۰/۰۷/۲۹, 2011-10-21

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۰/۱۲/۲۹, 2012-03-19

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تأثیر مکمل یاری پروبیوتیک بر حضور باکتری های مکمل یاری شده در شیر مادر، برخی از فاکتور های ایمنی و اکسیداتیو شیر، میزان روی، سلنیم، مس، آهن، منیزیم و کلسیم شیر مادر، وضعیت تغذیه ای مادران و رشد شیرخواران

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تأثیر مکمل یاری پروبیوتیک بر حضور باکتری های مکمل یاری شده در شیر مادر، برخی از فاکتور های ایمنی و اکسیداتیو شیر، وضعیت تغذیه ای مادران و رشد شیرخواران

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

مشخصات لازم برای ورود به مطالعه برای مادران (1) مادران سالم و بدون بیماری بر اساس سابقه پزشکی (2) مادران دارای کودک منحصرأ شیر مادر خوار 90 روزه (3) مادران دارای کودک منحصرأ شیر مادر خوار با وزن تولد نرمال (4) مادران دارای کودک منحصرأ شیر مادر خوار بدون سابقه بیماری های مزمن (5) مادران دارای کودک منحصرأ شیر مادر خوار 6 (Full Term) مادران دارای کودک با رتبه تولد دوم معیار های عدم ورود به مطالعه (1) مادران مصرف کننده آنتی بیوتیک قبل و

**چکیده پروتکل**

**چکیده**

80 مادر داوطلب مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شهر تبریز که بر اساس معیار های ورود به مطالعه وارد شده اند به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده مکمل پروبیوتیک و دارونما تقسیم خواهند شد. گروه مورد روزانه یک کیسول پروبیوتیک بعد از صبحانه و یک کیسول بعد از شام به مدت 4 هفته و گروه شاهد نیز همانند گروه مورد دارونما (با ظاهر مشابه دارو) دریافت خواهند کرد. اطلاعات آنتروپومتریک و دریافت رژیمی مادران و شیرخواران قبل و بعد از اتمام مداخله جمع آوری خواهد شد. برای تعیین نوع و میزان باکتری های شیر مادر، مقادیر TGF- $\beta$ 1, TGF- $\beta$ 2, IgA, ظرفیت کل آنتی اکسیدان و MDA در شیر مادر و مقادیر روی، سلنیم، مس، آهن، منیزیم و کلسیم قبل و بعد از اتمام مداخله 15 سی سی نمونه شیر مادر پس از شستن پستان مادر با آب و صابون و کلرگزیدین و دور ریختن 5 سی سی اولیه، صبح و قبل از تغذیه شیرخوار در لوله های استریل جمع آوری خواهد شد.

**اطلاعات عمومی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110181197N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-10-2011, 1390/08/09

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

1390/08/09, 2011-10-31

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

رضا مهدوی

**نام سازمان / نهاد**

گروه تغذیه - دانشکده بهداشت و تغذیه - دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

Z39  
توصیف کد ICD-10  
Care and examination of lactating mother

یا در طول مطالعه (2) مادران مبتلا به تب و ماستیت قبل و یا در طول مطالعه (3) مادران مصرف کننده محصولات پروبیوتیک (4) مادران مصرف کننده مکمل های آنتی اکسیدانی

## متغیر پیامد اولیه

سن  
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله  
جنسیت  
مونث

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعیین و جداسازی گونه های باکتریایی مکمل یاری شده در شیر مادر قبل و بعد از مداخله در گروه های مورد مطالعه  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
ابتدا و پایان مطالعه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
PCR

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان TGF- $\beta$ 1, TGF- $\beta$ 2 و IgA در نمونه های شیر مادر قبل و بعد از مداخله در دو گروه و مقایسه آنها  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
ابتدا و پایان مطالعه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
TGF- $\beta$ 1, TGF- $\beta$ 2 = کیت الیزا IgA = کیت نفلومتري

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعیین ظرفیت کل آنتی اکسیدان و مقادیر MDA در نمونه های شیر مادر قبل و بعد از مداخله در دو گروه  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
ابتدا و پایان مطالعه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
ظرفیت کل آنتی اکسیدان = کیت معرف راندوکس MDA = روش تیوباربتوریک اسید با استفاده از دستگاه فلوریمتری

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تعیین BMI و میزان انرژی و درشت مغذی های دریافتی مادران شیرده قبل و بعد از مداخله در دو گروه و مقایسه آنها  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
ابتدا و پایان مطالعه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه یادداشت غذایی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

تعیین شاخص های تن سنجی شیرخواران قبل و بعد از مداخله در دو گروه و مقایسه آنها  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
ابتدا و پایان مطالعه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
وزن = اندازه گیری با ترازوی دیجیتالی، قد = قد سنج

### 5

#### شرح متغیر پیامد

شرح  
مادران شیرده  
کد ICD-10

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

### 1

#### نام مرکز ثبت بین المللی

Added at : breast milk zinc, selenium, copper, iron, magnesium and calcium concentrations

#### شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

Added at : onset and end of study

#### تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2011-10-21, 1390/07/29

#### کد کمیته اخلاق

9041

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مادران شیرده

کد ICD-10

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

2

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
پژوهشکده بیوتکنولوژی کشاورزی شمال غرب کشور  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر امین حجازی  
**آدرس خیابان**  
تبریز- روبروی بیمارستان 29 بهمن  
**شهر**  
تبریز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
پژوهشکده بیوتکنولوژی کشاورزی شمال غرب کشور  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

### **فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات تغذیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر رضا مهدوی  
**موقعیت شغلی**  
استاد علوم تغذیه  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تبریز- دانشکده بهداشت و تغذیه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0310 113 914 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mahdavirez@hotmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### **فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده بهداشت و تغذیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
لیلا نیک نیاز

بروزرسانی 1392/5/15: مقدار روی، سلنیم، مس، آهن، منیزیم و کلسیم در شیر مادر  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بروزرسانی 1392/5/15: ابتدا و پایان مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بروزرسانی 1392/5/15: جذب اتمی (کلسیم=کیت)

### **گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**  
مداخله = کپسول پروبیوتیک (106×112)، 4 هفته، دو بار در روز  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل = دارونما، 4 هفته، 2 بار در روز  
**طبقه بندی**  
دارو نما

### **مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز بهداشت لاله  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر رضا مهدوی (PhD علوم تغذیه، استاد)  
**آدرس خیابان**  
تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده بهداشت و تغذیه  
**شهر**  
تبریز

### **حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات تغذیه: دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر علی رضا استاد رحیمی  
**آدرس خیابان**  
تبریز- دانشکده بهداشت و تغذیه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
مرکز تحقیقات تغذیه: دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

تبریز- دانشکده بهداشت و تغذیه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

nikniaz\_l@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز- دانشکده بهداشت و تغذیه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1384 419 914 98+

فکس

ایمیل

nikniaz\_l@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه

نام کامل فرد مسوول

لیلا نیک نیاز

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان