

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای تأثیر «عسل و رازیانه»، «عسل و شنبلیله»، «رازیانه» و «شنبلیله» بر کیفیت شیردهی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر «عسل و رازیانه»، «عسل و شنبلیله»، «رازیانه» و «شنبلیله» بر کیفیت شیردهی

طراحی

کارآزمایی بالینی، دوسویه کور، با چهار گروه موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در دو مرکز بهداشت منتخب شهرستان تهران انجام می گیرد. افراد مشارکت کننده پرسشنامه اطلاعات فردی و پرسشنامه موفقیت شیردهی را تکمیل نموده و مشخصات شیرخوار و اندازه گیری وزن، قد و دور سر کودک انجام می گیرد. سپس این افراد با روش نمونه گیری تصادفی به چهار گروه 50 نفره (گروه ترکیب رازیانه و عسل، گروه ترکیب شنبلیله و رازیانه، گروه رازیانه، گروه شنبلیله) تقسیم می شوند. همه شرکت کنندگان داروهایی با شکل دارویی یکسان (به شکل قطره) دریافت می کنند که توسط سازنده دارو کد گذاری شده است. این کدها برای فرد مصرف کننده و محققین و کنترل کنندگان مشخص نیستند. میزان مصرف هر چهار گروه روزانه 30 قطره خوراکی در سه وعده به مدت چهار هفته می باشد. در طی مداخله اطلاعات مربوط به رشد شیرخوار با اندازه گیری قد، وزن و دور سر و میزان موفقیت شیردهی با تکمیل پرسشنامه موفقیت شیردهی هر دو هفته بررسی شده، سپس اطلاعات به دست آمده در سه مرحله (قبل از مداخله و در طی مداخله طی دو مرحله پیگیری) به منظور مقایسه و تحلیل آماری به کار می رود. همچنین در انتهای مداخله عوارض دارویی نیز تعیین می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شیردهی انحصاری توسط مادران شیرده، سالم، غیرسیگاری و خانه دار، شاخص توده بدنی طبیعی مادر، حاملگی اخیر یک قلو با زایمان طبیعی ترم، در طول مدت 1 تا 5 ماه اول بعد از زایمان، کمبود شیر علی رغم روش صحیح شیردهی، فقدان مشکلات پستان، عدم مصرف داروهای مداخله کننده در تولید شیر.

گروه های مداخله

گروه ترکیب رازیانه و عسل، گروه ترکیب شنبلیله و رازیانه، گروه رازیانه، گروه شنبلیله.

متغیرهای پیامد اصلی

مشخصات فردی؛ وزن شیرخوار؛ قد شیرخوار؛ دور سر شیرخوار؛ موفقیت شیردهی؛ عوارض دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120122008801N23
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۰۹
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2019-12-30، ۱۳۹۸/۱۰/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه سیمبر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 2517

آدرس ایمیل

msimbar@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21، ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-21، ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر «عسل و رازیانه»، «عسل و شنبلیله»، «رازیانه» و «شنبلیله» بر کیفیت شیردهی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رازیانه، شنبلیله و ترکیب آنها با عسل بر شیردهی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زن سالم عدم مصرف سیگار زن خانه دار شیردهی انحصاری توسط مادر شیرده مادر دارای شاخص توده بدنی طبیعی (26-8/19) کیلوگرم بر مترمربع) باشد در طول مدت 1 تا 5 ماه اول بعد از زایمان باشد کمبود شیر علی رغم رویش صحیح شیردهی وجود داشته باشد زن فاقد مشکلات پستان‌نظیر آبسه، فرورفتگی نوک پستان و کم بودن یا نبودن یافت غددی پستان باشد مادر داروهای مداخله‌کننده در تولید شیر و آنتی‌بیوتیک‌ها مصرف نکند سابقه اخیر زایمان طبیعی یک کودک ترم یک قلو یا وزن بین 2/5 تا 4 کیلوگرم وجود داشته باشد شیرخوار بدون هیچ‌گونه ناهنجاری، بیماری یا مشکل سوء تغذیه‌ای نیازمند بستری نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه بیماری روحی و روانی در مادر هرگونه بیماری جسمی مخل شیردهی نظیر بیماری‌های کبدی، سرطان و مشکلات پستانی مادر از داروهای آنتاگونیست دوپامین (نظیر دومپریدون، متوکلوپرامید، رزپریدون، فنوتیازین) مصرف کند مادر به هر دلیلی شیردهی خود را قطع کند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با روش تصادفی سازی ساده با کاربرد جدول اعداد تصادفی انجام می‌گیرد. 200 نفر با روش تصادفی سازی ساده به چهار گروه 50 نفره تقسیم می‌شوند. شامل: 1- گروه ترکیب رازیانه و عسل، 2- گروه ترکیب شنبلیله و رازیانه، 3- گروه رازیانه، 4- گروه شنبلیله.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در هر چهار گروه، داروهای با شکل دارویی یکسان (به شکل قطره) دریافت می‌کنند که توسط سازنده دارو کد گذاری شده است. این کدها برای فرد مصرف کننده و محققین و کنترل کنندگان مشخص نیستند. در انتها برای تحلیل داده‌ها کدها مشخص خواهند شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این پژوهش، محقق پس از کسب مجوزهای لازم جهت انجام پژوهش، روش نمونه‌گیری در دو مرکز بهداشت منتخب شهرستان تهران (نادر و صاحب الزمان) انجام می‌گیرد. در این مراکز نمونه‌گیری به صورت تخصیص تصادفی انجام می‌گردد. افراد مشارکت کننده پس از تکمیل فرم رضایت نامه کتبی، پرسشنامه اطلاعات فردی و

پرسشنامه موفقیت شیردهی را تکمیل نموده و مشخصات شیرخوار و اندازه‌گیری وزن، قد و دور سر کودک انجام می‌گیرد. سپس این افراد با روش نمونه‌گیری تصادفی به چهار گروه 50 نفره تقسیم می‌شوند. شامل: 1- گروه ترکیب رازیانه و عسل 2- گروه ترکیب شنبلیله و رازیانه 3- گروه رازیانه 4- گروه شنبلیله. این چهار گروه داروی گیاهی را به صورت قطره مصرف می‌کنند. میزان مصرف هر چهار گروه روزانه 30 قطره خوراکی در سه وعده به مدت چهار هفته می‌باشد. در طی مداخله اطلاعات مربوط به رشد شیرخوار با اندازه‌گیری قد، وزن و دور سر و میزان موفقیت شیردهی با تکمیل پرسشنامه موفقیت شیردهی هر دو هفته بررسی شده، سپس اطلاعات به دست آمده در سه مرحله (قبل از مداخله و در طی مداخله طی دو مرحله پیگیری) به منظور مقایسه و تحلیل آماری توسط نرم افزار SPSS به کار می‌رود. همچنین در انتهای مداخله عوارض دارویی نیز تعیین می‌گردد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethical committee of Pharmac and Nursing and Midwifery Schools -Shahid Beheshti University of Medica

آدرس خیابان

کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تاریخ تایید

1398/08/13, 2019-11-04

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موفقیت شیردهی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری وزن، قد و دور سر شیرخوار و اطلاعات مربوط به موفقیت شیردهی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع) و 14 و 28 روز پس از شروع مصرف ترکیبات در هر چهار گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری رشد شیر خوار توسط اندازه‌گیری وزن، قد و دور سر شیرخوار، اندازه‌گیری موفقیت شیردهی توسط تکمیل پرسشنامه

موفقیت شیردهی.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه ترکیب رازیانه و عسل، گروه مداخله دوم: گروه ترکیب شنبلیله و رازیانه، گروه مداخله سوم: گروه رازیانه، گروه مداخله چهارم: گروه شنبلیله.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دو مرکز بهداشتی درمانی شهرستان تهران (نادر و صاحب الزمان)

نام کامل فرد مسوول

معصومه سیمبر

آدرس خیابان

تقاطع نیایش و وخیابان ولی عصر

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

2112 8820 21 98+

ایمیل

msimbar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زررقی

آدرس خیابان

Velenjak

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9781 2243 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معصومه سیمبر

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

تقاطع اتوبان نیایش و ولی عصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

2112 8820 21 98+

ایمیل

msimbar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معصومه سیمبر

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات مامایی و بهداشت باروری مامایی و بهداشت

باروری، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی، تقاطع ولی عصر و اتوبان هاشمی رفسنجانی-روبروی

بیمارستان قلب شهیدرجایی

شهر

تهران

5376 8865 21 98+
ایمیل
msimbar@yahoo.com

استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
888202512 21 0098
ایمیل
msimbar@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل مربوط به پروتکل و دیتای خام با کد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای داوران مجله و خوانندگان در صورت نیاز

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت تقاضا

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مرکز تحقیقات مامایی و بهداشت باروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به محققین

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معصومه سیمبر

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات مامایی و بهداشت باروری مامایی و بهداشت

باروری، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی، قاطع ولی عصر و اتوبان هاشمی رفسنجانی- روبروی

بیمارستان قلب شهیدرجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن