

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## مقایسه اثر ماساژ شکم با روغن گل سرخ و روغن زیتون بر علائم بیماری ریفلاکس گاستروازوفازیتال شیرخواران

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191216045752N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۸  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
28-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۸

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
مریم مقیمی  
نام سازمان / نهاد  
شرکت دانش بنیان مسیحا طب شمال / سلامتکده ولی عصر  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 21 6676 5787  
آدرس ایمیل  
baran10mordad@gmail.com

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  
2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ماساژ شکم با روغن گل سرخ و روغن زیتون بر علائم  
بیماری ریفلاکس گاستروازوفازیتال شیرخواران

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر ماساژ شکم با روغن گل سرخ و روغن زیتون بر علائم  
بیماری ریفلاکس گاستروازوفازیتال اطفال 2 ماه تا 1 سال

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. برای گروه اول علاوه بر درمان  
رایج، ماساژ شکم با روغن گل سرخ در پایه زیتون (هر ۱۲ ساعت) و  
برای گروه دوم علاوه بر درمان رایج، ماساژ شکم با روغن زیتون (هر  
۱۲ ساعت) تجویز می شود. بیماران به طور هفتگی از نظر تاثیر دارو  
بر علائم بالینی و عوارض احتمالی آن مورد بررسی قرار خواهند گرفت

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

معیار های ورود: اطفال 2 ماه تا 1 سال مراجعه کننده به درمانگاه  
بیمارستان حضرت علی اصغر تشخیص ابتلا به GERD بر اساس  
پرسشنامه GSQ-1 و تایید پزشک فوق تخصص گوارش کودکان معیارهای  
عدم ورود: ابتلا به بیماریهای گوارشی جدی دیگر نظیر ازوفازیت،  
آشالازی، زخمهای گوارشی، بیماریهای التهابی دستگاه گوارش وجود  
سابقه آلرژی یا حساسیت پوستی به دارو یا ترکیبات گیاهی آلرژی به  
پروتئین شیر گاو سابقه جراحی گوارشی سابقه بیماری های کبدی،  
کلیوی، نورولوژیک و قلبی - ریوی عدم توانایی برای همکاری در راستای  
پر کردن فرمها توسط والدین (اختلالات شعوری یا مشکلات زبانی)

#### گروه های مداخله

تعداد ۹۰ بیمار مبتلا به ریفلاکس گاستروازوفازیتال که معیارهای ورود به  
پژوهش را دارند انتخاب و پس از همسان سازی شدت بیماری به  
صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند که برای گروه اول علاوه  
بر درمان رایج، ماساژ شکم با روغن گل سرخ در پایه زیتون و برای  
گروه دوم علاوه بر درمان رایج، ماساژ شکم با روغن زیتون تجویز می  
شود. در هر دو گروه، هر 12 ساعت ماساژ شکم با روغن مورد نظر  
انجام می شود. بیماران به طور هفتگی از نظر تاثیر دارو بر علائم  
بالینی و عوارض احتمالی آن مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

استفراغ؛ گریه و بی قراری در حین شیرخوردن؛ عوارض جانبی؛  
زمان کنترل علائم، عود علائم

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

مقایسه اثر ماساژ شکم با روغن گل سرخ و روغن زیتون بر علائم  
بیماری ریفلاکس گاستروازوفازیا ل شیرخواران

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطفال 2 ماه تا 1 سال مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان حضرت  
علی اصغر تشخیص ابتلا به GERD بر اساس پرسشنامه GSQ-1 و تایید  
پزشک فوق تخصص گوارش کودکان

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماریهای گوارشی جدی دیگر نظیر ازوفازیت، آشالاری، زخمهای  
گوارشی، بیماریهای التهابی دستگاه گوارش وجود سابقه آلرژی یا  
حساسیت پوستی به دارو یا ترکیبات گیاهی آلرژی به پروتئین شیر گاو  
سابقه جراحی گوارشی سابقه بیماری های کبدی، کلیوی، نورولوژیک و  
قلبی - ریوی عدم توانایی برای همکاری در راستای پر کردن فرمها  
توسط والدین (اختلالات شعوری یا مشکلات زبانی)

## سن

از سن 2 ماهه تا سن 1 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

مجری طرح شرکت کنندگان را براساس شدت بیماری به دو دسته  
تقسیم می کند و به منشی بخش ارجاع می دهد. ۲ سری بلوکهای  
تصادفی ۴ تایی برای بیماران شدید و متوسط از قبل در اختیار منشی  
قرار دارد که در آنها حروف A و B با توالیهای نامشخص نوشته شده  
است. منشی براساس شدت بیماری یکی از این گروهها را برای بیمار  
انتخاب و براساس همان دارو را نیز به وی می دهد. داروها که از نظر  
بو و رنگ تقریباً مشابه هستند، در ظرفهای ۶۰ سی سی بسته بندی شده  
و در اختیار منشی قرار می گیرد و منشی از محتوای قوطی بی اطلاع  
است.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مجری طرح شرکت کنندگان را براساس شدت بیماری به دو دسته  
تقسیم می کند و به منشی بخش ارجاع می دهد. ۲ سری بلوکهای  
تصادفی ۴ تایی برای بیماران شدید و متوسط از قبل در اختیار منشی  
قرار دارد که در آنها حروف A و B با توالیهای نامشخص نوشته شده  
است. منشی براساس شدت بیماری یکی از این گروهها را برای بیمار  
انتخاب و براساس همان دارو را نیز به وی می دهد. داروها که از نظر  
بو و رنگ تقریباً مشابه هستند، در ظرفهای ۶۰ سی سی بسته بندی شده  
و در اختیار منشی قرار می گیرد و منشی از محتوای قوطی بی اطلاع  
است.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

### آدرس خیابان

اتوبان همت، جنب برج میلاد

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1449614535

### تاریخ تایید

1398/08/13, 2019-11-04

### کد کمیته اخلاق

IR.lums.rec.1398.799

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

بیماری ریفلاکس گاستروازوفازیا ل (معدده به مری)

## کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

شدت و دفعات استفراغ در طول 7 روز گذشته

## مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های 1، 2، 3 و 4 در طی مداخله و هفته های 1 و 4 پس از پایان

مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از والدین

### 2

## شرح متغیر پیامد

زمان کنترل علائم

## مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های 1، 2، 3 و 4 در طی مداخله و هفته های 1 و 4 پس از پایان

مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از والدین

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

گره و بی قراری در حین شیرخوردن

## مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های 1، 2، 3 و 4 در طی مداخله و هفته های 1 و 4 پس از پایان

مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

**2**

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفته‌های 1، 2، 3 و 4 در طی مداخله و هفته‌های 1 و 4 پس از پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از والدین

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: به شیرخواران 2 ماهه تا 1 ساله دچار ریفلاکس گاستروازوفازیاال گروه اول، علاوه بر درمان رایج، ماساژ شکم با روغن گل سرخ در پایه زیتون هر 12 ساعت تجویز می‌شود. برای اثربخشی بیشتر روش ماساژ موضعی شکم در جهت عقربه‌های ساعت انتخاب می‌شود که 1-5 قطره در مدت 10-15 دقیقه بر اساس تعداد ماه تولد در نظر گرفته شده است.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: به شیرخواران 2 ماهه تا 1 ساله دچار ریفلاکس گاستروازوفازیاال گروه دوم، علاوه بر درمان رایج، ماساژ شکم با روغن زیتون هر 12 ساعت تجویز می‌شود. برای اثربخشی بیشتر روش ماساژ موضعی شکم در جهت عقربه‌های ساعت انتخاب می‌شود که 1-5 قطره در مدت 10-15 دقیقه بر اساس تعداد ماه تولد در نظر گرفته شده است.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان علی اصغر

**نام کامل فرد مسوول**

حوریه محمدی کناری

**آدرس خیابان**

بزرگراه آیت ... مدرس، خیابان شهید وحید دستگردی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۹۱۹۸۱۶۷۶۶

**تلفن**

2041 2222 21 98+

**ایمیل**

aach@iums.ac.ir

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

موسسه مطالعات تاریخ پزشکی طب اسلامی و مکمل

**نام کامل فرد مسوول**

امیرحسین جمشیدی

**آدرس خیابان**

میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت، پلاک 748

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

114733311

**تلفن**

0388 5558 21 98+

**ایمیل**

stm@iums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

موسسه مطالعات تاریخ پزشکی طب اسلامی و مکمل

**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**

موسسه مطالعات تاریخ پزشکی طب اسلامی و مکمل

**نام کامل فرد مسوول**

حوریه محمدی کناری

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

طب سنتی

**آدرس خیابان**

میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت، پلاک 748

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

114733311

**تلفن**

0388 5558 21 98+

خیابان انقلاب چهار راه ولیعصر خیابان رازی پلاک 79

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1133733414

تلفن

5787 6676 21 98+

فکس

ایمیل

baran10mordad@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

در روش اجرای مقاله به این مورد اشاره خواهد شد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

در روش اجرای مقاله به این مورد اشاره خواهد شد.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

در روش اجرای مقاله به این مورد اشاره خواهد شد.

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

**است**

در روش اجرای مقاله به این مورد اشاره خواهد شد.

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

در روش اجرای مقاله به این مورد اشاره خواهد شد.

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

در روش اجرای مقاله به این مورد اشاره خواهد شد.

**سایر توضیحات**

ایمیل

mohammadikenari.h@iums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه مطالعات تاریخ پزشکی طب اسلامی و مکمل

نام کامل فرد مسوول

حوریه محمدی کناری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت، پلاک 748

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

114733311

تلفن

0388 5558 21 98+

ایمیل

mohammadikenari.h@iums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت دانش بنیان مسیحا طب شمال/ سلامتکده ولی عصر

نام کامل فرد مسوول

مریم مقیمی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان