

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر ماساژ شکم با روغن زیتون در مقایسه با پارافین بر علائم کولیک شیرخواران

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر ماساژ شکم با روغن زیتون در مقایسه با پارافین بر علائم کولیک شیرخواران

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای دارونما، تصادفی شده، دوسویه کور و فاز 2-3 بر روی 80 بیمار است. بیماران به روش تخصیص تصادفی بلوکی متغیر به 2 گروه 40 نفره گروه بندی می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مطب متخصص اطفال انجام خواهد شد. تشخیص کولیک شیرخواری بر اساس معیار Rome IV خواهد بود. شیرخواران با رضایت والدین وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی به 2 گروه 40 نفره تقسیم می شوند. هر دو گروه قطره کولیک ایز را دریافت خواهند کرد. در هر دو گروه ماساژ شکم با روغن 3 نوبت در روز به مدت 5 دقیقه انجام می شود. مدت مداخله 2 هفته می باشد. به همه مادران لیستی از دستورات تغذیه ای داده می شود. همچنین از همه والدین خواسته می شود که چک لیستی که توسط پژوهشگر تهیه شده را روزانه پر کنند. پرسشنامه (infantile colic scale (ICS در ابتدا و انتهای مطالعه توسط والدین تکمیل خواهد شد. متغیرها در روزهای صفر، 7 و 14 ارزیابی و مقایسه خواهند شد.

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

شرایط ورود: سن 4 تا 12 هفته با تولد ترم، وزن تولد بیش از 2500 گرم، حال عمومی خوب، تغذیه با شیر مادر. شرایط عدم ورود: بیماری زمینه ای شیرخوار، سوءتغذیه شیرخوار، ضایعه پوستی در ناحیه شکم، افسردگی و استرس شدید در مادر، مصرف دخانیات توسط مادر، شاغل بودن مادر در زمان مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: ماساژ شکم با پارافین مایع 3 نوبت در روز. گروه کنترل: ماساژ شکم با روغن زیتون 3 نوبت در روز.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میانگین دفعات گریه و بی قراری، مدت گریه و بی قراری، مدت خواب و دفعات اجابت مزاج در 24 ساعت، شدت گریه و بی قراری، نمره ICS

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

حذف گروه 1 (کنترل) و گروه 4 (مصرف خوراکی گلگند) از مطالعه

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200528047585N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2020, 1399/03/23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-12-2021, 1400/09/22

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2020, 1399/03/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم محمدیان

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7789 3502 51 98+

##### آدرس ایمیل

mohammadianm943@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1400/03/04, 2021-05-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1400/12/29, 2022-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ماساژ شکم با روغن زیتون در مقایسه با پارافین بر علائم

کولیک شیرخواران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

روغن مالی در درمان بیماریها در طب ایرانی و بررسی اثر مصرف

موضعی روغن زیتون بر علائم کولیک شیرخواران  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تولد ترم (سن بارداری بیش از 37 هفته) وزن تولد بیش از 2500 گرم  
حال عمومی خوب تغذیه با شیر مادر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری زمینه ای شیرخوار سوءتغذیه شیرخوار ضایعه پوستی در ناحیه  
شکم افسردگی و استرس شدید در مادر مصرف دخانیات توسط مادر  
شاغل بودن مادر در زمان مطالعه

سن

از سن 28 روزه تا سن 84 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی به روش بلوک‌های متغیر

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

از طریق تخصیص کد برای هر گروه، گذاشتن کدها در پاکت مات و

در بسته و مشابه کردن طرف دارو و دارونما (روغن زیتون و پارافین

مایع)

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی،

معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تأیید

2020-02-15, 1398/11/26

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1398.300

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیک شیرخواران

کد ICD-10

R10.4

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified abdominal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین مدت گریه کولیکی و بی‌قراری در 24 ساعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0، 7 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پر کردن چک لیست روزانه توسط والدین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین دفعات گریه کولیکی و بی‌قراری در 24 ساعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0، 7 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پر کردن چک لیست روزانه توسط والدین

2

شرح متغیر پیامد

میانگین مدت گریه کولیکی و بی‌قراری در 24 ساعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0، 7 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پر کردن چک لیست روزانه توسط والدین

3

شرح متغیر پیامد

میانگین مدت خواب در 24 ساعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0، 7 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پر کردن چک لیست روزانه توسط والدین

4

شرح متغیر پیامد

میانگین دفعات اجابت مزاج در 24 ساعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0، 7 و 14

## حمایت کنندگان / منابع مالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پر کردن چک لیست روزانه توسط والدین

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی-

معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

vcresraech@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم محمدیان دامسکی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، فارغ التحصیلان 16، پلاک 102

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9189833837

تلفن

### 5

#### شرح متغیر پیامد

نمره ICS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل پرسشنامه Infantile colic scale

### 6

#### شرح متغیر پیامد

شدت گریه کولیکی و بی قراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: ماساژ شکم با روغن پلاسبو (پارافین مایع) 3 نوبت در روز

و هر نوبت 5 دقیقه، به مدت 14 روز

طبقه بندی

دارو نما

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ شکم با روغن زیتون 3 نوبت در روز و هر نوبت 5

دقیقه، به مدت 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر احمد شاه فرهنگ

نام کامل فرد مسوول

مریم محمدیان دامسکی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار احمدآباد، خیابان پرستار، پرستار 1، ساختمان نیکان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9197916836

تلفن

8232 3843 51 98+

ایمیل

mohammadianm943@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

طب سنتی  
آدرس خیابان  
مشهد، بلوار وکیل آباد، فارغ التحصیلان 16، پلاک 102  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9189833837  
تلفن  
7789 3502 51 98+  
ایمیل  
mohammadianm943@mums.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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**  
برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**سایر توضیحات**

7789 3502 51 98+  
ایمیل  
mohammadianm943@mums.ac.ir  
**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ملیحه متوسلیان  
موقعیت شغلی  
هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه، دانشکده طب  
ایرانی و مکمل مشهد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177899191  
تلفن  
8930 3884 51 98+  
ایمیل  
MotavasselianM@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مریم محمدیان دامسکی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها