

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر شنبلیله بر حجم شیر و سطح پرولاکتین مادران نوزادان نارس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر شنبلیله بر حجم شیر و سطح پرولاکتین در مادران شیرخواران نارس

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سویه کور با گروه های موازی، سه سویه کور بر روی 68 زن، فاز 3

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 68 نفر از مادران بعد از زایمان که زایمان پره ترم زیر 32 هفته که شیرخواران آنها در مراکز آموزشی-درمانی الزهرا و طالقانی شهر تبریز بستری هستند، انجام خواهد گرفت. مادران براساس معیارهای حائز شرایط بررسی خواهند شد و در صورت دارا بودن معیارها و تمایل برای شرکت در مطالعه رضایت آگاهانه کتبی اخذ خواهد شد و ارزیابی های اولیه به عمل خواهد آمد. شرکت کنندگان با روش بلوک بندی تصادفی و با اندازه بلوکهای چهارتایی و شش تایی و با توالی تخصیص 1:1 در دو گروه دریافت کننده کپسول شنبلیله و دریافت کننده پلاسبو قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مادران دارای نوزادان پره ترم زیر 32 هفته در روز پنجم بعد از زایمان، توانایی شیردهی از پستان شرایط عدم ورود به مطالعه: داشتن حساسیت به شنبلیله، بیماری آسم، مشکلات غدد درون ریز

گروه های مداخله

گروه مداخله کپسول حاوی پودر شنبلیله 500 میلی گرم و گروه کنترل کپسول پلاسبو با همان دوز سه بار در روز به مدت دو هفته دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اصلی حجم شیر و سطح پرولاکتین هستند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120718010324N62

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۰۵, 24-01-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۰۵, 24-01-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۰۵, 2021-01-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6969 1479 41 98+

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۹, 2021-01-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۹, 2021-05-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر شنبلیله بر حجم شیر و سطح پرولاکتین مادران نوزادان نارس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شنبلیله بر حجم شیر و سطح پرولاکتین مادران نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران دارای نوزاد پره ترم زیر 32 هفته در روز پنجم بعد از زایمان داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن توانایی مراجعه مادر نوزاد

بستری به صورت روزانه توانایی شیردهی از پستان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حساسیت به گیاه شنبلیله هرگونه ناهنجاری در رشد یا عمل
جراحی سینه مشکلات غدد درون ریز از جمله دیابت یا اختلال تیروئید
شرکت در مطالعه مداخله ای دیگر داشتن بیماری آسم

سن
از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت
مونث

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5166616471

تاریخ تایید
۱۳۹۹/۱۰/۲۸, 2021-01-17

کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.946

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان در مطالعه با روش بلوک بندی تصادفی با سایز بلوک های 4 و 6 تایی و با نسبت تخصیص 1:1 و با استفاده از وب سایت www.random.org به دو گروه (یک گروه دریافت کننده کپسول خوراکی شنبلیله روزانه سه عدد برای دو هفته و یک گروه دریافت کننده پلاسبو با همان پروتکل) تخصیص داده خواهند شد. جهت پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment)، توالی تخصیص توسط شخصی غیردرگیر در مطالعه با استفاده از Randomizer مشخص شده و دارو و پلاسبو در بسته های یکسان که پشت سرهم شماره گذاری شده‌اند، قرار داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق، آنالیزکننده داده ها و ارزیابی کننده پیامد کور خواهند شد. دارو و پلاسبو از نظر ظاهری (شکل، رنگ و بو) یکسان خواهند بود و بسته بندی داروها توسط فردی غیردرگیر در پژوهش انجام خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

Tabriz

1

شرح

شیرخواران نارس

کد ICD-10

P07.3

توصیف کد ICD-10

Other preterm infants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم شیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز بعد از شروع مداخله و 1روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پمپ

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پرولاکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن شیرخوار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

رضایت مادران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

شرح متغیر پیامد
شیردهی انحصاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله، کپسول های خوراکی حاوی 500 میلی گرم پودر شنبليله سه بار در روز (هر بار یک قرص همراه با صبحانه، ناهار و شام) ساخته شده توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز را دریافت خواهد کرد. طول مدت درمان دو هفته خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل ، کپسول های خوراکی دارونما حاوی نشاسته 500 میلی گرم سه بار در روز (هر بار یک قرص همراه با صبحانه، ناهار و شام) ساخته شده توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز را دریافت خواهد کرد. طول مدت درمان دو هفته خواهد بود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم واعظی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

5229 3478 41 98+

ایمیل

mahsa.rouhi.mid@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

mahsa.rouhi.mid@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهسا روحی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

5229 3478 41 98+

ایمیل

mshsa.rouhi.mid@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
5229 3478 41 98+
ایمیل
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده‌های شرکت کنندگان محرمانه هستند.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام کامل فرد مسوول
مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
9876598765
تلفن
5229 3478 41 98+
ایمیل
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D