

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## مقایسه اثربخشی گاباپنتین در بهبود تغذیه در شیرخواران سن ۳ تا ۶ ماه مبتلا به اختلال امتناع از خوردن

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر گاباپنتین روی تعداد دفعات موثر مصرف شیر مادر و حجم شیر خشک مصرفی در شیرخواران ۳ تا ۶ ماه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دوسویه کور تصادفی شده فاز ۳ بر روی ۶۴ بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

۶۴ شیرخوارا سن ۳ تا ۶ ماه مبتلا به اختلال امتناع از خوردن با معاینات نرمال مراجعه کننده به کلینیک های گوارش کودکان شهر اصفهان که بر اساس پرسشنامه استاندارد ریفلاکس، مبتلا به ریفلاکس نیستند بر اساس بلوک های جایگشتی تصادفی به حجم ۴، طبقه بندی شده بر روی جنسیت به طور مساوی به دو گروه مورد و شاهد تخصیص داده می شوند. افراد تخصیص دهنده به گروهها و مادران از فرایند و توالی تخصیص بی اطلاع خواهند بود. به گروه مورد با دوز ۵ میلی گرم به از هر کیلوگرم وزن هر ۸ ساعت گاباپنتین داده می شود و در صورت خواب آلود نشدن بیش از حد در پایان هفته اول دوز آن به ۱۰ میلی گرم به از هر کیلوگرم وزن افزایش داده می شود. قبل از شروع دارو و در پایان هفته دوم و ماه اول، تعداد دفعات تغذیه موثر خوردن شیر مادر و حجم شیر خشک مصرفی توسط شیرخوار (به سی سی) ثبت می شود.

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

شرایط ورود: سن ۳ تا ۶ ماه امتیاز پرسشنامه ریفلاکس کمتر یا مساوی ۱۶ عدم وجود بیماری حاد یا مزمن شرایط خروج: امتیاز پرسشنامه ریفلاکس بیشتر از ۱۶ وجود بیماری حاد یا مزمن شروع غذای کمکی

#### گروه های مداخله

به شیرخواران ۳ تا ۶ ماهه مبتلا به اختلال امتناع از خوردن در گروه مورد، گاباپنتین و در گروه شاهد، پلاسبو داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغذیه شیرخواران، استفاده از داروهای ضد ریفلاکس، تعویض شیر خشک های مختلف، هزینه های درمان

آخرین بروز رسانی: 20-02-2021, 1399/12/02  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
20-02-2021, 1399/12/02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پیمان نصری

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 31 3261 6331

##### آدرس ایمیل

peiman.nasri@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, 1399/12/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, 1400/03/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی گاباپنتین در بهبود تغذیه در شیرخواران سن ۳ تا ۶ ماه مبتلا به اختلال امتناع از خوردن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر گاباپنتین در اختلال امتناع از خوردن"

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190410043224N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2021, 1399/12/02

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال امتناع از خوردن شیرخواران

کد ICD-10

R63.3

توصیف کد ICD-10

Feeding difficulties

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات تغذیه موثر از سینه مادر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و در پایان هفته دوم و ماه اول

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دفعات تغذیه از سینه مادر که حداقل ۱۰ دقیقه طول بکشد و یا مادر احساس خالی شدن پستان کند و حجم شیر خشک به سی سی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

حجم شیرخشک مصرفی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ، پایان هفته دوم و پایان ماه اول

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دفعات تغذیه از سینه مادر که حداقل ۱۰ دقیقه طول کشیده باشد و یا مادر احساس خالی شدن پستان کند- اندازه گیری حجم شیرخشک مصرفی به سی سی

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وضعیت بیقراری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان ماه اول

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از مادر

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله شامل ۳۲ شیرخوار سن ۳ تا ۶ ماه است که اختلال امتناع از شیرخوردن دارند و ریفلاکس و بیماری حاد یا مزمن دیگری ندارند. نحوه انتخاب آنها به صورت تصادفی و با کمک نرم افزار است و مادران و پزشک تجویز کننده از این که دارو یا دارونما به شیرخوار داده می شود اطلاع ندارند. به آنها از شربت گاباپنتین که در هر سی سی آن ۶۰ میلی گرم دارو وجود دارد و توسط متخصص فارماکولوژی عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان که همکار طرح هستند ساخته شده با دوز ۵ میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن هر ۸ ساعت داده می شود و در صورت خواب آلود نشدن بیش از حد در پایان هفته اول به ۱۰ میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن رسانده می شود . مقادیر شیر مصرفی قبل از شروع دارو و

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن ۳ تا ۶ ماه امتیاز پرسشنامه ریفلاکس کمتر یا مساوی ۱۶ عدم وجود بیماری حاد یا مزمن

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

امتیاز پرسشنامه ریفلاکس بیشتر از ۱۶ وجود بیماری حاد یا مزمن شروع غذای کمکی

### سن

از سن 3 ماهه تا سن 6 ماهه

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش بلوک های جایگشتی تصادفی به حجم ۴، طبقه بندی شده بر روی جنسیت، به تعداد مساوی با استفاده از نرم افزار R به دو گروه مورد و شاهد تخصیص داده می شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

افراد تخصیص دهنده شیرخواران به گروهها و همچنین مادران، از فرایند و توالی تخصیص بی اطلاع خواهند بود.

### 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 اصفهان

#### آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8195163381

#### تاریخ تایید

1399/11/16, 2021-02-04

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.970

در پایان هفته دوم و ماه اول ثبت می شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هم به همان تعداد گروه مداخله از بیماران به صورت تصادفی و با کمک نرم افزار انتخاب شده و به آنها دارونما با همان دوز داروی اصلی داده می شود. و پایش آنها مانند گروه مداخله است. مادران و پزشک تجویز کننده از این که دارو یا دارو نما به کودک داده می شود اطلاع ندارند. دارو نما از ترکیبات پایه داروی اصلی است و فقط گاباپنتین در آن وجود ندارد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

احمد حیدری

**موقعیت شغلی**

فلوی گوارش کودکان

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

کودکان

**آدرس خیابان**

خیابان امام خمینی

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8195163381

**تلفن**

6266 3386 31 98+

**ایمیل**

heydari.pedres@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

احمد حیدری

**موقعیت شغلی**

فلوی گوارش کودکان

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

کودکان

**آدرس خیابان**

خیابان امام خمینی

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8195163381

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه گوارش بیمارستان امام حسین

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر پیمان نصری

**آدرس خیابان**

خیابان امام خمینی

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8195163381

**تلفن**

6266 3386 31 98+

**ایمیل**

peiman.nasri@med.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

احمد حیدری

**آدرس خیابان**

خیابان امام خمینی

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8195163381

**تلفن**

6266 3386 31 98+

**ایمیل**

heydari.pedres@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

کد پستی  
8195163381  
تلفن  
6266 3386 31 98+  
ایمیل  
heydari.pedres@gmail.com

تلفن  
6266 3386 31 98+  
ایمیل  
heydari.pedres@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
احمد حیدری  
موقعیت شغلی  
فلوی گوارش کودکان  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست