پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر دمنوش انیسون بر حجم شیر مادر و وزن نوزاد نارس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه وزن نوزاد نارس و حجم شیر مادر در گروههای مطالعه
طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله، دارونما و کنترل. مشارکت کنندگان بصورت تصادفی در بلوک های 6 تایی در سه گروه تخصیص خواهند یافت.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه گروهه بر روی 135 نفر از زنان شیرده دارای نوزاد نارس در بیمارستان اکبرآبادی بخش مراقبت های ویژه نوزادان انجام خواهد شد. گروه مداخله دمنوش انیسون را که حاوی 2 گرم گیاه خشک شده انیسون بعلاوه 1 گرم چای سیاه و گروه دارونما چای سیاه که حاوی 3 گرم چای سیاه، 3 بار در روز و به مدت یک هفته، مصرف، مادران یک عدد دمنوش کیسه ای را در داخل فنجان قرار داده و روی آن 150 میلی لیتر آب جوش اضافه و بعد از 10 دقیقه میل خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تمایل مادر به تغذیه انحصاری، تمایل مادر به پمپ کردن سینه ها، داشتن حداقل 18 سال، طبیعی بودن شاخص توده بدنی قبل از بارداری، حضور مادر در بیمارستان در اتاق اختصاصی مادر و نوزاد، شیر خوار پره ترم با سن حاملگی کمتر از 32 هفته حاملگی، شیرخواران بستری در بخش مراقبت های ویژه شیرخواران که با لوله دهانی-معدی یا بینی-معدی تغذیه می شوند، معیارهای خروج: مصرف سیگار، الکل، و مواد مخدر در مادر، مصرف هر گونه دارو یا ترکیب گیاهی شیرافزا، ابتلا مادر به بیماری های عفونی قابل انتقال از طریق شیردهی مثل ایدز و سل فعال ریوی، سابقه ناباروری، مادران مبتلا به دیابت، مادران مصرف کننده داروهای ضد انعقاد، سابقه ابتلا به سرطان های وابسته به استروژن، ابتلای مادر به اختلالات روانشناختی، فقدان رشد پستان در دوره پره ناتال، انجام جراحی های پستان در مادر، وجود برخی بیماری های مادر مانند: ماستکتومی، فرورفتگی های نوک پستان و آبسه و ماستیت عفونی، وجود ناهنجاری های مادرزادی در نوزاد مانند لب شکری و شکاف کام، نوزادان دو قلو.
گروه‌های مداخله
گروه دمنوش انیسون: حاوی 2 گرم گیاه خشک شده انیسون بعلاوه 1 گرم چای سیاه و گروه دارونما، دمنوش چای سیاه: حاوی 3 گرم چای سیاه است.
متغیرهای پیامد اصلی
افزایش حجم شیرمادر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180427039436N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-14, ۱۴۰۰/۰۱/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-14, ۱۴۰۰/۰۱/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-14, ۱۴۰۰/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا امیری فراهانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4365 1139
آدرس ایمیل
l.amirifarahani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-24, ۱۴۰۰/۰۳/۰۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-25, ۱۴۰۰/۰۷/۰۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر دمنوش انیسون بر حجم شیر مادر و وزن نوزاد نارس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر دمنوش انیسون بر حجم شیر مادر و زن نوزاد نارس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل مادر به تغذیه انحصاری با شیر مادر تمایل مادر به پمپ کردن سینه ها با پمپ الکترونیکی از روز سوم به بعد داشتن سواد خواندن و نوشتن داشتن حداقل سن 18 سال در مادر طبیعی بودن شاخص توده بدنی مادر 18/5 تا 24/9 کیلوگرم بر متر مربع قبل از بارداری حضور مادر در بیمارستان در اتاق اختصاصی مادر و نوزاد در طول مطالعه می باشد شیر خوار پره ترم با سن حاملگی کمتر از 32 هفته حاملگی شیرخواران بستری در بخش مراقبت های ویژه شیرخواران که با لوله دهانی-معدی یا بینی-معدی تغذیه می شوند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف سیگار، الکل، و مواد مخدر در مادر مصرف هر گونه دارو یا ترکیب گیاهی شیرافزا توسط مادر ابتلا مادر به بیماری های عفونی قابل انتقال از طریق شیردهی مثل ایدز و سل فعال ربوی سابقه ناباروری مادران مبتلا به دیابت مادران مصرف کننده داروهای ضد انعقاد سابقه ابتلا به سرطان های وابسته به استروژن ابتلای مادر به اختلالات روانشناختی بر اساس خودگزارشی مادر فقدان رشد پستان در دوره پره ناتال انجام جراحی های پستان در مادر وجود برخی بیماری های مادر مانند: ماستکتومی، فرورفتگی های نوک پستان و آبسه و ماستیت عفونی وجود ناهنجاری های مادرزادی در نوزاد مانند لب شکری و شکاف کام نوزادان دو قلو
سن
از سن **8 ماهه** تا سن **8 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **135**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه هایی که به صورت مستمر وارد مطالعه شدند به صورت تصادفی توسط بلوک های شش تایی به نسبت یک به یک در سه گروه مداخله، دارونما و کنترل تخصیص خواهند یافت. جهت تخصیص تصادفی افراد در سه گروه از روش بلوک سازی تصادفی از سایت https://www.sealedenvelope.com/ استفاده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
امکان کورسازی در مطالعه حاضر به جهت داشتن گروه کنترل وجود ندارد و تنها جهت افزایش دقت مطالعه پژوهشگر از محتوای دمنوش های گیاهی داده شده به افراد در هر گروه اطلاع نخواهد داشت.
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 ایران
آدرس خیابان
تهران، خ ولی عصر (عج)، خ رشید یاسمی، مقابل بیمارستان خاتم الانبیا (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981111198
تاریخ تایید
2021-03-14, ۱۳۹۹/۱۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1399.1417

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی تاثیر دمنوش گیاهی انیسون بر حجم شیر مادر و وزن نوزاد نارس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین حجم شیر مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای ۱،۲،۳،۴،۵،۶ و ۷ اندازوگیری حجم شیر مادر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری حجم شیر مادر از طریق شیر دوش مدلا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین وزن نوزاد نارس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر (قبل از مداخله)، روز سوم و روز هفتم اندازه گیری وزن نوزاد نارس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری وزن نوزاد نارس از طریق ترازو سکا ساخت کشور آلمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله دمنوش انیسون را که حاوی 2 گرم گیاه خشک شده انیسون بعلاوه 1 گرم چای سیاه و گروه دارونما دمنوش

چای سیاه که حاوی 3 گرم چای سیاه است، دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
صونا خلیلی
آدرس خیابان
تهران، خ ولی عصر (عج)، خ رشید یاسمی، مقابل بیمارستان خاتم الانبیا (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981111198
تلفن
+98 21 4365 1139
ایمیل
sonakhalili289@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عباس متولیان
آدرس خیابان
منطقه ۲ بزرگراه شهید همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981111198
تلفن
+98 21 6543 3911
ایمیل
L.amirifarahani@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا امیری فراهانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تهران، خ ولی عصر (عج)، خ رشید یاسمی، مقابل بیمارستان خاتم الانبیا (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 4365 1139
ایمیل
L.amirifarahani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا امیری فراهانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تهران، خ ولی عصر (عج)، خ رشید یاسمی، مقابل بیمارستان خاتم الانبیا (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 4365 1139
ایمیل
L.amirifarahani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا امیری فراهانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تهران، خ ولی عصر (عج)، خ رشید یاسمی، مقابل بیمارستان خاتم الانبیا (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 4365 1139
ایمیل
L.amirifarahani@gmail.com
آدرس صفحه وب

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