

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی تاثیر مصرف خوراکی شربت کاهو بر حجم شیر مادر و وزن گیری نوزاد نارس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصرف خوراکی شربت کاهو بر حجم شیر مادر و وزن گیری نوزاد نارس

طراحی

کارآزمایی بالینی سه گروه (آزمون، دارونما و کنترل). مشارکت کنندگان به صورت تصادفی در بلوک های شش تایی در سه گروه تخصیص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه گروه، به شکل موازی بر روی 144 نفر از زنان شیرده و نوزاد نارس زیر 32 هفته آن ها در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان شهید اکبرآبادی انجام خواهد شد. مادران گروه آزمون یک عدد شربت کاهو 240 میلی لیتری و مادران گروه دارونما یک عدد شربت دارونما دریافت خواهند کرد و به آن ها توصیه می شود روزی 3 بار، هر بار یک قاشق غذاخوری، نیم ساعت بعد از صبحانه، نهار و شام به مدت یک هفته مصرف نمایند.

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، 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 عدم ورود: 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 HIV و سل فعال ریوی، سابقه ناباروری، مادران مبتلا به دیابت، مادران مصرف کننده داروهای ضد انعقاد، سابقه ابتلا به سرطان های وابسته به استروژن، مصرف داروهای اعصاب و روان، انجام جراحی های پستان در مادر، مشکلات پستان نظیر آبسه، نیپل وارونه، ماستیت یا سرطان، ناهنجاری مادرزادی نوزاد نارس مانند شکاف کام و شکاف لب، مصرف مکمل توسط نوزاد، نوزادان دو قلو یا چندقلو.

گروه های مداخله

گروه آزمون یک عدد شربت کاهو، گروه دارونما یک عدد شربت دارونما و گروه کنترل هیچ ترکیب گیاهی یا شیمیایی شیرافزایی دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

حجم شیر مادر و وزن گیری نوزاد نارس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180427039436N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-12-2021, 14-12-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-12-2021, 14-12-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-12-2021, 14-12-2021

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا امیری فراهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1139 4365 21 98+

آدرس ایمیل

l.amirifarahani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, 14-12-2021

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, 14-12-2021

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف خوراکی شربت کاهو بر حجم شیر مادر و وزن

گیری نوزاد نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف خوراکی شربت کاهو بر حجم شیر مادر و وزن

گیری نوزاد نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل سن 18 سال در مادر توانایی خواندن و نوشتن مادر طبیعی بودن شاخص توده بدنی مادر (24/9 - 18/5 کیلوگرم بر متر مربع) قبل از بارداری تمایل مادر به تغذیه انحصاری با شیر مادر تمایل مادر به پمپ کردن سینه ها از طریق پمپ الکترونیکی از روز سوم بعد از تولد حضور مادر در بیمارستان در طول مطالعه نوزاد نارس با سن حاملگی کمتر از 32 هفته نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان که با لوله دهانی- معده ای یا بینی- معده ای تغذیه می شوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر در مادر مصرف هر دارو یا ترکیب گیاهی دیگر برای تحریک تولید شیر توسط مادر سابقه ناباروری ابتلای مادر به بیماری های عفونی قابل انتقال از طریق شیردهی مثل HIV و سل ریوی فعال ابتلای مادر به دیابت سابقه ابتلا مادر به سرطان های وابسته به استروژن مصرف داروهای ضد انعقاد توسط مادر مصرف داروهای اعصاب و روان توسط مادر مشکلات پستان نظیر آبسه، نیپل وارونه، ماستیت یا سرطان جراحی پستان ناهنجاری مادرزادی نوزاد نارس مانند شکاف کام و شکاف لب مصرف مکمل توسط نوزاد نوزادان دو قلو یا چندقلو

سن

از سن 8 ماهه تا سن 8 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 144

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 آزمون، دارونما و کنترل تخصیص خواهد یافت. جهت تخصیص تصادفی افراد در سه گروه از روش بلوک سازی تصادفی از سایت <https://www.sealedenvelope.com> استفاده می شود. فردی

خارج از تیم تحقیق از طریق سایت

<https://www.sealedenvelope.com> لیست تصادفی افراد و کد

شربت های مصرفی را تهیه می نماید (اطلاعات مورد نیاز برای رسیدن

به تخصیص تصادفی و پنهان سازی نمونه های پژوهشی شامل تعداد

گروه های درمانی (treatment groups)، تعداد بلوک ها و سایر هر

کدام (block sizes)، تعداد افراد شرکت کننده در مطالعه، مشخص

کردن نیاز به کد پنهان سازی برای هر مشارکت کننده (generate

unique randomization code) می باشد. پس از وارد کردن

اطلاعات، سایت برای هر نمونه یک کد دو رقمی و یک شماره صادر می

کند که دقیقاً مشخص می کند که نمونه از کدام بلوک و برای کدام گروه

است. کد و شماره روی بسته بندی شربت های مصرفی توسط فردی

خارج از تیم پژوهش درج خواهد شد که در نهایت بسته و نمونه مورد

نظر ما با کد و شماره درج شده شناخته می شوند).

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 شربت داده شده به افراد در هر گروه اطلاع نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر (عج)، خیابان رشید یاسمی، مقابل بیمارستان

خاتم الانبیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981111198

تاریخ تایید

1400/08/05, 2021-10-27

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.671

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تأثیر مصرف خوراکی شربت کاهو بر حجم شیر مادر و وزن

گیری نوزاد نارس

کد ICD-10

P07.3

توصیف کد ICD-10

[Preterm [premature] newborn [other

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین حجم شیر مادر

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری حجم شیر مادر در روزهای 1,2,3,4,5,6 و 7 مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری حجم شیر مادر از طریق شیردوش مدولا

2

شرح متغیر پیامد

تعیین وزن گیری نوزاد نارس

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری وزن نوزاد نارس در روز یک (قبل از مداخله)، روز سوم و روز هفتم
نحوه اندازه گیری متغیر
اندازه گیری وزن نوزاد نارس از طریق ترازو سکا ساخت کشور آلمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عارضه دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول یک هفته مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مادران در صورت مشاهده هرگونه حساسیت یا عارضه در طول مطالعه، محقق را که شماره تلفن او در اختیار مادران قرار داده شده است، مطلع خواهند کرد. پژوهشگر عارضه را در فرم ثبت عوارض دارویی ثبت می نماید و اقدام مناسب را به عمل می آورد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مادران گروه آزمون یک عدد شربت کاهو 240 میلی لیتری دریافت خواهند کرد. در این پژوهش از شربت 240 میلی لیتری کاهو (نوما) ساخته شده ی شرکت سنابل دارو، دارای کد غذا و دارو ایران با شماره ثبت "0545-95-س" استفاده خواهد شد. شربت کاهو براساس فنول تام، حاوی حداقل 10 میلی گرم در هر 10 گرم شربت استاندارد شده است. به آن ها توصیه می شود روزی 3 بار، هر بار یک قاشق غذاخوری، نیم ساعت بعد از صبحانه، نهار و شام به مدت یک هفته مصرف نمایند. پژوهشگر به مادران نحوه استفاده از شیردوش را آموزش می دهد، به این صورت که یک فلنج را که همان محافظ سینه است، روی نوک سینه خود قرار می دهند. دستگاه را روشن کرده و اجازه می دهند که شیر مکیده شده و در یک ظرف متصل به شیردوش ریخته شود. پمپ کردن هر دو سینه با یک شیردوش برقی خوب بین 10 تا 15 دقیقه طول می کشد. شیردوش های خوب، مکیدن کودک را شبیه سازی می کند و باعث درد نمی شود. در ابتدا ممکن است مادران از شیردوش خودکار خود کشتش زیادی را احساس کنند، بنابراین بهتر است با کمترین درجه مکش شروع کنند و در زمان عادت بر حسب نیاز، درجه را افزایش دهند. همچنین آموزش خواهد داد که باید آرام و راحت باشند، قبل از شروع به دوشیدن شیر ابتدا دستان خود را بشویند و فراموش نکنند که بعد از هر بار استفاده از شیردوش، قطعات دستگاه را به دقت تمیز کنند. شیردوش بیمارستان در اختیار مادران قرار می گیرد. شیردهی با استفاده از شیردوش الکترونیکی Medla توسط مادر در بیداری حداقل 6 بار در 12 ساعت در طول یک دوره مطالعه 7 روزه به مدت 15 دقیقه بر روی هر دو سینه انجام می شود و شیر در یک طرف متصل به شیردوش ریخته می شود. همه مادران راهنمایی می شوند که روزانه دفعات و مدت زمان صرف شده برای پمپ پستان (در دقیقه)، حجم شیر پستان در هر بار پمپ کردن، مدت زمان صرف شده برای ارتباط پوست با پوست (مراقبت پوست با پوست) را ثبت کنند. همچنین آموزش خواهد داد که باید آرام و راحت باشند، قبل از شروع به دوشیدن شیر ابتدا دستان خود را بشویند و فراموش نکنند که بعد از هر بار استفاده از شیردوش، قطعات دستگاه را به دقت تمیز کنند. شیردوش بیمارستان در اختیار مادران قرار می گیرد. شیردهی با استفاده از شیردوش الکترونیکی Medla توسط مادر در بیداری حداقل 6 بار در 12 ساعت در طول یک دوره مطالعه 7 روزه به مدت 15 دقیقه بر روی هر دو سینه انجام می شود و شیر در یک طرف متصل به شیردوش ریخته می شود. همه مادران راهنمایی می شوند که روزانه دفعات و مدت زمان صرف شده

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مادران گروه دارونما یک عدد شربت دارونما که بر اساس فرمول پایه شربت تهیه شده است (منظور از پایه شربت، شکر و ترکیبات رنگی جهت شبیه سازی با شربت کاهو می باشد) دریافت خواهند کرد. در این پژوهش از شربت 240 میلی لیتری دارونما ساخته شده ی شرکت سنابل دارو ساخت ایران استفاده می شود. به آن ها توصیه می شود روزی 3 بار، هر بار یک قاشق غذاخوری، نیم ساعت بعد از صبحانه، نهار و شام به مدت یک هفته مصرف نمایند. پژوهشگر به مادران نحوه استفاده از شیردوش را آموزش می دهد، به این صورت که یک فلنج را که همان محافظ سینه است، روی نوک سینه خود قرار می دهند. دستگاه را روشن کرده و اجازه می دهند که شیر مکیده شده و در یک طرف متصل به شیردوش ریخته شود. پمپ کردن هر دو سینه با یک شیردوش برقی خوب بین 10 تا 15 دقیقه طول می کشد. شیردوش های خوب، مکیدن کودک را شبیه سازی می کند و باعث درد نمی شود. در ابتدا ممکن است مادران از شیردوش خودکار خود کشتش زیادی را احساس کنند، بنابراین بهتر است با کمترین درجه مکش شروع کنند و در زمان عادت بر حسب نیاز، درجه را افزایش دهند. همچنین آموزش خواهد داد که باید آرام و راحت باشند، قبل از شروع به دوشیدن شیر ابتدا دستان خود را بشویند و فراموش نکنند که بعد از هر بار استفاده از شیردوش، قطعات دستگاه را به دقت تمیز کنند. شیردوش بیمارستان در اختیار مادران قرار می گیرد. شیردهی با استفاده از شیردوش الکترونیکی Medla توسط مادر در بیداری حداقل 6 بار در 12 ساعت در طول یک دوره مطالعه 7 روزه به مدت 15 دقیقه بر روی هر دو سینه انجام می شود و شیر در یک طرف متصل به شیردوش ریخته می شود. همه مادران راهنمایی می شوند که روزانه دفعات و مدت زمان صرف شده برای پمپ پستان (در دقیقه)، حجم شیر پستان در هر بار پمپ کردن، مدت زمان صرف شده برای ارتباط پوست با پوست (مراقبت کانگروبی) با نوزاد نارس خود را به صورت دستی، طی مدت 7 روز، وارد فرم ثبت اطلاعات روزانه کنند. پژوهشگر یا کمک پژوهشگر آموزش دیده نیز روزانه در صورت سرم تراپی نوزادان، نوع و مقدار سرم مصرفی را در فرم اطلاعات روزانه ثبت خواهد کرد. مادران شیر دوشیده ی شده خود را بر اساس دستور پزشک به نوزاد نارس خود (زیر 32 هفته) ارائه خواهند داد و در صورت زیاد بودن شیر و بیش از نیاز شیرخوار بنا به رضایت مادر در شرایط کاملا استاندارد در بانک شیر بیمارستان شهید اکبرآبادی ذخیره خواهند نمود یا دور ریخته می شود.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مادران در گروه کنترل هیچ ترکیب گیاهی یا شیمیایی شیرافزایی دریافت نخواهند کرد. پژوهشگر به مادران نحوه استفاده از شیردوش را آموزش می دهد، به این صورت که یک فلنج را که همان محافظ سینه است، روی نوک سینه خود قرار می دهند. دستگاه را روشن کرده و اجازه می دهند که شیر مکیده شده و در یک طرف متصل به شیردوش ریخته شود. پمپ کردن هر دو سینه با یک شیردوش برقی خوب بین 10 تا 15 دقیقه طول می کشد. شیردوش های خوب، مکیدن کودک را شبیه سازی می کند و باعث درد نمی شود. در ابتدا ممکن است مادران از شیردوش خودکار خود کشتش زیادی را احساس کنند، بنابراین بهتر است با کمترین درجه مکش شروع کنند و در زمان عادت بر حسب نیاز، درجه را افزایش دهند. همچنین آموزش خواهد داد که باید آرام و راحت باشند، قبل از شروع به دوشیدن شیر ابتدا دستان خود را بشویند و فراموش نکنند که بعد از هر بار استفاده از شیردوش، قطعات دستگاه را به دقت تمیز کنند. شیردوش بیمارستان در اختیار مادران قرار می گیرد. شیردهی با استفاده از شیردوش الکترونیکی Medla توسط مادر در بیداری حداقل 6 بار در 12 ساعت در طول یک دوره مطالعه 7 روزه به مدت 15 دقیقه بر روی هر دو سینه انجام می شود و شیر در یک طرف متصل به شیردوش ریخته می شود. همه مادران راهنمایی می شوند که روزانه دفعات و مدت زمان صرف شده

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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

برای پمپ پستان (در دقیقه)، حجم شیر پستان در هر بار پمپ کردن، مدت زمان صرف شده برای ارتباط پوست با پوست (مراقبت کانگروپی) با نوزاد نارس خود را به صورت دستی، طی مدت 7 روز، وارد فرم ثبت اطلاعات روزانه کنند. پژوهشگر یا کمک پژوهشگر آموزش دیده نیز روزانه در صورت سرم تراپی نوزادان، نوع و مقدار سرم مصرفی را در فرم اطلاعات روزانه ثبت خواهد کرد. مادران شیر دوشیده ی شده خود را بر اساس دستور پزشک به نوزاد نارس خود (زیر 32 هفته) ارائه خواهند داد و در صورت زیاد بودن شیر و بیش از نیاز شیرخوار بنا به رضایت مادر در شرایط کاملا استاندارد در بانک شیر بیمارستان شهید اکبرآبادی ذخیره خواهند نمود یا دور ریخته می شود.
طبقه بندی
غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

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 حوزه های کاری/تخصص ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر(عج)، خیابان رشید یاسمی، مقابل بیمارستان خاتم الانبیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
1139 4365 21 98+
ایمیل
L.amirifarahani@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر ایزددوست
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر(عج)، خیابان رشید یاسمی، مقابل بیمارستان خاتم الانبیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981111198
تلفن
1139 4365 21 98+
ایمیل
izaddoost.nlf@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی ایران
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر(عج)، خیابان رشید یاسمی، مقابل بیمارستان خاتم الانبیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین کیوانی
آدرس خیابان
تهران، منطقه 2 بزرگراه شهید همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981111198
تلفن
3911 6543 21 98+
ایمیل
L.amirifarahani@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
1139 4365 21 98+
ایمیل
L.amirifarahani@gmail.com

1996713883
تلفن
1139 4365 21 98+
ایمیل
L.amirifarahani@gmail.com

فرد مسوول به روز 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، خیابان ولیعصر (عج)، خیابان رشید یاسمی، مقابل
بیمارستان خاتم الانبیا

شهر

تهران
استان

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