پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی سه گروهه (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 گروهه، 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.

گروه‌های 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: **2021-12-14, ۱۴۰۰/۰۹/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-14, ۱۴۰۰/۰۹/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-14, ۱۴۰۰/۰۹/۲۳

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

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

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 تاثیر 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 حدقل 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**

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 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 سایز 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 دقیقا 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 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 شربت 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، خیابان ولیعصر(عج)، خیابان رشید یاسمی، مقابل بیمارستان خاتم الانبیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981111198

تاریخ تایید

2021-10-27, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.671

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تاثیر 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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری حجم شیر مادر از طریق شیردوش مدولا

2

شرح متغیر پیامد

تعیین وزن گیری نوزاد نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری وزن نوزاد نارس در روز یک (قبل از مداخله)، روز سوم و روز هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری وزن نوزاد نارس از طریق ترازو سکا ساخت کشور آلمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عارضه دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول یک هفته مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مادران در صورت مشاهده هرگونه حساسیت یا عارضه در طول مطالعه، محققی 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.

گروه‌های 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 استاندار 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 کشش 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 ظرف 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 کانگرویی) 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

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 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 کشش 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 ظرف 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 کانگرویی) 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 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 کشش 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 ظرف 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 کانگرویی) 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

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 21 4365 1139
ایمیل
izaddoost.nlf@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+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، خیابان ولیعصر(عج)، خیابان رشید یاسمی، مقابل بیمارستان خاتم الانبیا
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
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
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، خیابان ولیعصر (عج)، خیابان رشید یاسمی، مقابل بیمارستان خاتم الانبیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

+98 21 4365 1139

ایمیل

L.amirifarahani@gmail.com

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