

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۶

بررسی تاثیر مصرف مکمل سین بیوتیک بر روی مینرال ها و ریزمغذی های خون و شیر مادران شیرده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مکمل سین بیوتیک بر مینرال ها و ریز مغذی های خون و شیر مادران شیرده

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سو کور، تصادفی شده، فاز 3، بر روی 80 مادر شیرده. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی permuted block استفاده گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

80 مادر شیرده 18 تا 35 ساله با فرزند یک تا دو ماهه که جهت ارزیابی شیرخوار به کلینیک آژادشهر یزد مراجعه کرده بودند، وارد مطالعه شدند. مادران بر اساس تصادفی سازی permuted block به دو گروه تقسیم شدند. اطلاعات دموگرافیک و اطلاعات مرتبط با شیرخواران در پرسشنامه اخذ گردید. نمونه خون و شیر مادران جهت ارزیابی سطح منگنز، آهن، مس، منیزیم، و کلسیم قبل و پس از درمان به روش اسپکترومتری جذب اتمی اخذ گردید. وزن، قد و دور سر شیرخواران در بدو مطالعه، یک ماه بعد از مداخله، 6 ماهگی، 12 ماهگی و 36-60 ماهگی اندازه گیری شد. همچنین BMI مادران در بدو مراجعه، و بعد از مداخله ارزیابی شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: مادران سالم شیرده 18-35 ساله دارای فرزند شیرخوار 1-2 ماهه که منحصرا با شیر مادر تغذیه می شوند. معیار خروج: مادران دارای بیماری مزمن، مصرف مکمل دیگری، مصرف آنتی بیوتیک کمتر از 2 هفته قبل از شروع مطالعه.

گروه های مداخله

گروه مداخله: کپسول سین بیوتیک لاکتوفم (حاوی 109 کلونی از باکتری های لاکتوباسیل فرمنتوم، پلاتاروم، اسیدوفیلوس، گاسرس، رامنسوس، بولگاریسوس، کازی به همراه پره بیوتیک فروکتوالیگوساکارید) که توسط شرکت زیست تخمیر تهیه شد روزی یک عدد به مدت سی روز مصرف کردند. گروه کنترل: کپسول پلاسبو که در شکل، مزه و رنگ مشابه کپسول دارو بود و توسط همان شرکت زیست تخمیر تهیه گردیده بود روزانه یک کپسول به مدت سی روز مصرف کردند. هر دو گروه مکمل آهن و مولتی ویتامین طبق پروتکل کشوری مصرف کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح سرمی و شیر منیزیم، منگنز، کلسیم، آهن، و مس

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181020041387N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-06-2024, 1403/04/08

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-06-2024, 1403/04/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-06-2024, 1403/04/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده ذلفا مدرسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4000 3822 35 98+

آدرس ایمیل

zmodarres@farabi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-04, 1397/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-04, 1398/01/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-04, 1397/01/15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-21, 1398/06/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-11-22, 1401/09/01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف مکمل سین بیوتیک بر روی مینرال ها و ریزمغذی

های خون و شیر مادران شیرده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر سین بیوتیک بر مینرالها
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران دارای شیرخواران 1-2 ماهه. مادران دارای شیرخوارانی که منحصرًا با شیرمادر تغذیه می‌شوند. مادران 18 تا 35 ساله. مادرانی که شیرخوارانشان با سن بارداری بیش از ۳۶ هفته متولد شده‌اند. مادران دارای شیرخوار با وزن موقع تولد بیش از ۲۵۰۰ گرم

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران دارای بیماری مزمن استفاده از آنتی بیوتیک در مادران، دو هفته قبل از ورود به مطالعه مصرف مکمل دیگری بجز مکمل‌های مولتی ویتامین و مینرال که توسط تیم سلامت تجویز شده است سابقه بستری در شیرخواران

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد - صفائیه - بلوار پروفیسور حسابی - میدان عالم - بلوار شهدای گمنام - پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی - دانشکده پزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تاریخ تأیید

2017-11-29, 1396/09/08

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1396.173

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران به روش تصادفی‌سازی permuted block نسبت یک به یک بصورت راندوم به دو گروه تقسیم شدند: گروه مداخله (به عنوان گروه مکمل سین بیوتیک) و گروه کنترل (به عنوان گروه دارونما) (گروه‌های A و B). تخصیص گروه‌ها از طریق پاکت‌های بسته انجام شد. شش ترکیب از چهار ترکیب گروه مداخله و پلاسبو (A, B) به صورت AABB ABAB ABBA BBAA BABA BAAB تعیین شد، تخصیص تصادفی بلوک‌ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شد. سایز بلوک‌ها 4 بود. برای پنهان‌سازی، کدهای تصادفی‌سازی در پاکت‌های غیرشفاف، مهر و موم شده و با شماره‌گذاری ترتیبی نگهداری می‌شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی که بر اساس لیست تصادفی سازی در مطالعه وارد شدند، پاکت‌های مهر و موم شده را از منشی دریافت کردند و به محقق ارائه کردند. محقق داروهایی را که با پرچسب A یا B مطابق با کدهای درون پاکت‌ها نشان داده شده بودند، تجویز کرد. هر دو دارو (مکمل سین‌بیوتیک و کیسول‌های دارونما) از نظر ظاهر، شکل، رنگ و بسته‌بندی یکسان بودند و تنها تفاوت آن‌ها در کدهای اختصاص داده شده توسط سازنده بود. در این مطالعه شرکت‌کنندگان، ارائه‌دهندگان مراقبت‌های بهداشتی، پزشک محقق که دارو را در اختیار بیماران قرار می‌دهد و مسئولیت پیگیری بیمار را بر عهده دارد، جمع‌آوران داده‌ها، ناظران طرح و متخصصین آمار از گروه‌های تعیین‌شده آگاه نیستند. پس از اتمام مطالعه و تجزیه و تحلیل توسط آمارگیر، کدها توسط شرکت سازنده تعیین می‌شود.

دارو نما

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مادران شیرده

کد ICD-10

Z39.1

توصیف کد ICD-10

Encounter for care and examination of lactating mother

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کلسیم پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکترومتری جذب اتمی

2

شرح متغیر پیامد

سطح کلسیم شیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکترومتری جذب اتمی

3

شرح متغیر پیامد

سطح منیزیوم پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکترومتری جذب اتمی

4

شرح متغیر پیامد

سطح منیزیوم شیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکترومتری جذب اتمی

5

شرح متغیر پیامد

سطح آهن پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکترومتری جذب اتمی

6

شرح متغیر پیامد

سطح آهن شیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکترومتری جذب اتمی

7

شرح متغیر پیامد

سطح مس پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکترومتری جذب اتمی

8

شرح متغیر پیامد

سطح مس شیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکترومتری جذب اتمی

9

شرح متغیر پیامد

سطح منگنز پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکترومتری جذب اتمی

10

شرح متغیر پیامد

سطح منگنز شیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکترومتری جذب اتمی

11

شرح متغیر پیامد

سطح روی شیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکترومتری جذب اتمی

12

شرح متغیر پیامد

سطح روی پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکترومتری جذب اتمی

13

شرح متغیر پیامد

سطح آلومینیوم پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکترومتری جذب اتمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زد اسکور وزن به سن شیرخوار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه- یک ماه بعد از مداخله- در سن شش ماهگی و

دوازده ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزنه- چارت وزن به سن WHO

2

شرح متغیر پیامد

زد اسکور قد به سن شیرخوار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه- یک ماه بعد از مداخله- در سن شش ماهگی و

12 ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر- چارت قد به سن WHO

3

شرح متغیر پیامد

زد اسکور دور سر به سن شیرخوار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه- یک ماه بعد از مداخله- در سن شش ماهگی-
12 ماهگی و 36 ماهگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزنه- چارت دور سر به سن WHO

در شروع مداخله - یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهارات مادر

گروه‌های مداخله

4

شرح متغیر پیامد

اپیزود خس خس در شیرخوار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سن 12 ماهگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهارات والدین

5

شرح متغیر پیامد

بستری شیرخوار در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سن 12 ماهگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهارات والدین

6

شرح متغیر پیامد

مصرف اسپری برونکودیلاتور در شیرخوار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سن 12 ماهگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهارات والدین

7

شرح متغیر پیامد

مصرف آنتی بیوتیک در شیرخوار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سن 12 ماهگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهارات والدین

8

شرح متغیر پیامد

بیوست شیرخوار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهارات والدین

9

شرح متغیر پیامد

بیوست در مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مداخله - یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهارات مادر

10

شرح متغیر پیامد

آگزمای شیرخوار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مادران شیرده تحت درمان با کپسول لاکتوفم حاوی CFU
109 از پروبیوتیک های (, Lactobacillus fermentum
Lactobacillus plantarum, Lactobacillus acidophilus,
Lactobacillus gasseri, Lactobacillus rhamnosus,
Lactobacillus bulgaricus, Lactobacillus casei) و پره بیوتیک
(Fructooligosaccharides (FOS ساخته شده توسط شرکت زیست
تخمیر روزانه به مدت سی روز قرار گرفتند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مادران شیرده یک کپسول پلاسبو که در شکل مزه و رنگ
مشابه کپسول لاکتوفم بود و توسط شرکت زیست تخمیر ساخته شده
بود روزانه به مدت سی روز مصرف کردند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی موسی بن جعفر

نام کامل فرد مسوول

سیده ذلفا مدرسی

آدرس خیابان

آزادشهر- کوچه مخابرات- مرکز بهداشتی درمانی موسی بن جعفر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

4900 3721 35 98+

فکس

4900 3721 35 98+

ایمیل

dr.modarres@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.web.ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

ایمیل
dr.modarres@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مجید افلاطونیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش کودکان
آدرس خیابان
بلوار شهید قندی- بیمارستان شهید صدوقی- مرکز تحقیقات
اختلالات رشد کودکان
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916886938
تلفن
3502 3183 35 98+
فکس
3502 3183 35 98+
ایمیل
aflatoonianm@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیده ذلفا مدرسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ریه کودکان
آدرس خیابان
یزد، بلوار شهید قندی، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916886938
تلفن
4000 3822 35 98+
فکس
4000 3822 35 98+
ایمیل
dr.modarres@gmail.com

دکتر علی مرادی
آدرس خیابان

یزد، میدان امام حسین، بلوار دانشجو، مجتمع آموزشی پژوهشی
امام رضا (ع) - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی
شهید صدوقی یزد

شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916188637
تلفن
7900 3628 35 98+
فکس
8116 3628 35 98+
ایمیل
dvc.research@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.ssu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
سیده ذلفا مدرسی
موقعیت شغلی
پزشک فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، بلوار شهید قندی، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916886938
تلفن
4000 3822 35 98+
فکس
4000 3822 35 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک و داده‌های مرتبط با پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان و دانشجویان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

درخواست از طریق ایمیل دانشگاهی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل زدن به آدرس dr.modarres@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل زدن به آدرس dr.modarres@gmail.com

سایر توضیحات