

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی اثر مصرف رب انار و رب آلو در سه ماه آخر بارداری بر زردی فیزیولوژیک تشدید یافته نوزادان متولد شده: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مصرف رب انار و رب آلو در ماه آخر بارداری بر زردی فیزیولوژیک تشدید یافته نوزادان متولد شده در بیمارستان افضلی پور شهر کرمان

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از توالی تصادفی در نرم افزار SAS استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان افضلی پور است. زنان در هفته 34 بارداری به 3 گروه تقسیم میشوند. یک گروه دریافت رب انار در سه ماهه آخر بارداری، یک گروه دریافت رب آلو در سه ماهه آخر بارداری و گروه کنترل هیچ درمانی دریافت نمیکند. افراد شرکت کننده و پژوهشگری که به ارزیابی نتایج میپردازد از تخصیص تصادفی افراد بی اطلاع است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان در هفته 34 بارداری، با حداقل سن 18 سال و حداکثر سن 35 سال بدون سابقه بیماری هایی مانند پرفشاری خون، دیابت بارداری و کم کاری تیروئید.

گروه های مداخله

یک گروه دریافت رب انار در سه ماهه آخر بارداری و یک گروه دریافت رب آلو در سه ماهه آخر بارداری

متغیرهای پیامد اصلی

سطح بیلی روبین سرم، فراوانی دریافت فتوتراپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221023056271N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-12-2022، 14/09/1401

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-12-2022، 14/09/1401

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-12-2022، 14/09/1401

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم دلیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3132 34 8000

آدرس ایمیل

mar_dalili@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22، 1401/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20، 1401/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف رب انار و رب آلو در سه ماه آخر بارداری بر زردی فیزیولوژیک تشدید یافته نوزادان متولد شده: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رب انار و آلو بر زردی نوزادان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل سن 18 سال حداکثر سن 35 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا مادر به دیابت بارداری ابتلا مادر به پرفشار خون ابتلا مادر به کم کاری تیروئید سابقه زردی شدید در نوزاد قبلی سابقه تعویض خون در نوزاد قبلی داشتن گروه خونی 0 در مادر ابتلا نوزاد قبلی به G6PD

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه با استفاده از توالی تصادفی که به کمک نرم افزار آماری SAS ساخته می‌شود، زنان شرکت کننده در مطالعه بر اساس ترتیب ورود به بیمارستان برای دریافت خدمات به 3 گروه تقسیم خواهند شد. همچنین به کمک پاکت های شفاف مهر و موم شده تخصیص تصادفی پنهان خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارائه رب انار و رب الو به دو گروه افراد تحت مداخله توسط شیشه های کدر و بدون نام است و با توجه به طعم مشابه هر دو ماده امکان افتراق برای شرکت کنندگان فراهم نیست. مطالعه همچنین پژوهشگری که داده ها را جمع آوری و آنالیز و تفسیر میکند از تخصیص افراد به گروه ها اطلاعی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام، بیمارستان افضل پور، کمیته اخلاق دانشگاه

علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تاریخ تایید

19-09-2022, 1401/06/28

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1401.135

1

شرح

زردی فیزیولوژیک تشدید یافته نوزادان

کد ICD-10

P59.9

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح بیلی روبین سرم در نوزادان تازه متولد شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

دریافت فوتوتراپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رب انار، زنان این گروه از رب انار در ماه آخر بارداری با

میزان یک قاشق در دو نوبت در روز پیش از غذا استفاده میکنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: رب آلو، زنان این گروه از رب آلو در ماه آخر بارداری با

میزان یک قاشق در دو نوبت در روز پیش از غذا استفاده میکنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل پور

نام کامل فرد مسوول

مریم دلیلی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام، بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
8000 3132 34 98+
فکس
ایمیل
Mar_dalili@yahoo.com

آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام، بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
8000 3132 34 98+
ایمیل
mar_dalili@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم دلیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام، بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
8000 3132 34 98+
فکس
ایمیل
Mar_dalili@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم دلیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام، بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
رضا ملک پور افشار
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان، خیابان
ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
3719 3226 34 98+
ایمیل
malekpour@kmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم دلیلی
موقعیت شغلی
استادیار

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

استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
8000 3132 34 98+
فکس
ایمیل
Mar_dalili@yahoo.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)