

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر رژیم با FODMAP کم (اولیگوساکاریدها، دی ساکاریدها، مونوساکاریدها و پلیول های قابل تخمیر) در برنامه غذایی مادران شیرده بر درمان کولیک شیرخواران

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

یافتن راهی برای بهبود کولیک شیرخواران، افزایش کیفیت زندگی خانواده ها و کم کردن هزینه اضافی داروها، با اصلاح رژیم غذایی مادران شیرده

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای دو گروه مداخله ای و گروه کنترل، یک سوبه کور، با حجم نمونه ی 110، استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک های 4 تایی

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، شرکت کنندگان در دو گروه قرار می گیرند. گروه اول (مداخله) مادرانی هستند که تحت رژیم غذایی FODMAP low قرار می گیرند و گروه دوم (کنترل) مادرانی هستند که تحت رژیم غذایی معمولی دوران شیردهی خواهند بود. هر دو گروه به مدت دو هفته تحت پیگیری قرار خواهند گرفت و میزان بهبودی در کولیک شیرخواران آنها با هم مقایسه خواهد شد. کورسازی به صورت یک سو کور میباشد زیرا فقط بیماران از نوع درمان آگاه نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل نوزاد ترم بودن، مادر با تحصیلات حداقل راهنمایی، تغذیه انحصاری با شیرمادر، حداقل سن 5 ماه، گریه بیش از 3 ساعت در روز برای 3 تا بیشتر از 3 روز در هفته، عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای و معیار عدم ورود به مطالعه نیز شامل تکمیل ناقص پرسشنامه و عدم رعایت صحیح رژیم غذایی توسط مادر

گروه های مداخله

گروه مداخله: شامل دادن رژیم مخصوص دوران شیردهی همراه با FODMAP پایین به مدت دو هفته و سپس بررسی و مقایسه آن با گروه کنترل خواهد بود. گروه کنترل: شامل دادن رژیم مخصوص دوران شیردهی به مدت دو هفته بدون تغییر در میزان FODMAP آن

متغیرهای پیامد اصلی

دفعات و میانگین زمان شیرخوردن شیرخواران - میانگین خواب - تعداد دفعات و میانگین زمان گریه شیرخواران - تعداد دفعات نفخ شکمی شیرخواران در طی 24 ساعت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230224057517N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۱/۲۹, 18-04-2023

آخرین بروز رسانی: 18-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه آقازبارتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3880 3517

آدرس ایمیل

ziaratyreyhan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رژیم با FODMAP کم (اولیگوساکاریدها، دی ساکاریدها، مونوساکاریدها و پلیول های قابل تخمیر) در برنامه غذایی مادران شیرده بر درمان کولیک شیرخواران

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رژیم غذایی با کربوهیدرات های ساده بر درمان کولیک شیرخواران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد ترم (38 تا 42 هفته) مادر با تحصیلات حداقل راهنمایی تغذیه انحصاری با شیرمادر سن کمتر از 5 ماه در زمان مطالعه گریه بیش از 3 ساعت در روز برای 3 تا بیشتر از 3 روز در هفته عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای (دستگاه گوارش ، کلیوی ، ریوی و ...) و عدم ابتلا به ناهنجاری های مادرزادی سطح درآمد متوسط خانواده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تکمیل یا تکمیل ناقص برگه ثبت موارد توسط مادر عدم رعایت صحیح رژیم غذایی توسط مادر

سن

تا سن 5 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص افراد به دو گروه از روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوک های 4 تایی استفاده خواهد شد که به واسطه استفاده از این روش، پنهان سازی (Concealment) نیز رعایت خواهد شد. در این روش به هر فرد یک کد منحصر بفرد تخصیص داده می شود .

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی در این مطالعه به صورت یک سو کور می باشد . در واقع ، شرکت کنندگان وارد شده به این مطالعه علی رغم دانستن تمامی مزایا و معایب این مطالعه و همچنین با داشتن رضایت و آگاهی کامل از شرکت در این مطالعه ، به عنوان گروه های کورسازی ما قرار گرفته اند و فقط از نوع درمان و مطالعه آگاه نیستند .

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرکت کنندگان در این مطالعه به دو گروه یک (مداخله) و دو (کنترل) تقسیم می شوند که گروه اول تنها یک نوع مداخله را در طی مطالعه دریافت می کند . هر دو گروه در طی مطالعه تحت شرایط یکسانی قرار می گیرند و تنها گروه اول ، مداخله مد نظر ما را دریافت می کند .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج ، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تأیید

2022-11-20, ۱۴۰۱/۰۸/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.239

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیک شیرخواران

کد ICD-10

R10.4

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified abdominal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت بهبودی کولیک شیرخواران در مقیاس Barr

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه ، روز هفتم و روز چهاردهم پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس سنجش روزانه رفتار کودک Barr

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات شیرخوردن شیرخواران در طی 24 ساعت

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه ، روز هفتم و روز چهاردهم پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس سنجش روزانه رفتار کودک Barr

2

شرح متغیر پیامد

میانگین خواب 24 ساعته ی شیرخواران

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه ، روز هفتم و روز چهاردهم پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس سنجش روزانه رفتار کودک Barr

3

شرح متغیر پیامد

میانگین طول گریه و سر و صدا کردن 24 ساعته ی شیرخواران

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه ، روز هفتم و روز چهاردهم پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس سنجش روزانه رفتار کودک Barr

شرکت کننده ها ، حقانتخاب نوع وعده غذایی بر اساس دلخواه شان ،
در طی روز داده شده و خانواده ها ملزم به پرداخت هزینه ی اضافی
جهت رعایت رژیم غذایی خود نیستند .

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر اراک
نام کامل فرد مسوول
نوشین سجادی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروزی ، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3898132345
تلفن
6055 3313 86 98+
ایمیل
ho.amirkabir@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی صالحی
آدرس خیابان
میدان بسیج ، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
8735610954
تلفن
3532 3417 86 98+
ایمیل
www.salehi58@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

شرح متغیر پیامد

میانگین زمان شیرخوردن شیرخواران در طی 24 ساعت

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه ، روز هفتم و روز چهاردهم پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس سنجش روزانه رفتار کودک Barr

5

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات گریه ی شیرخواران در طی 24 ساعت

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه ، روز هفتم و روز چهاردهم پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس سنجش روزانه رفتار کودک Barr

6

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات نفخ شکمی شیرخواران در طی 24 ساعت

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه ، روز هفتم و روز چهاردهم پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس سنجش روزانه رفتار کودک Barr

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله مورد نظر شامل دادن رژیم مخصوص دوران شیردهی همراه با FODMAP پایین به مدت دو هفته به گروه مورد نظر و سپس بررسی و مقایسه آن با گروه کنترل خواهد بود . رژیم غذایی در نظر گرفته شده برای مادران به صورت سه وعده اصلی ، یک میان وعده صبح و یک میان وعده در بعدازظهر خواهد بود . انتخاب مواد تشکیل دهنده ی غذای مصرفی مادر ، با توجه به هدایت پایگاه داده FODMAP دانشگاه موناخ انجام خواهد شد و بر طبق آن ، یک برنامه ی غذایی توسط متخصص تغذیه تنظیم شده و در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت . ذکر این نکته الزامی است که رژیم غذایی توصیه شده به هریک از شرکت کنندگان کاملاً متنوع ، انتخابی و بر اساس مواد غذایی معمول و پرکاربرد خانواده ها بوده و تنها مقدار مصرف آنها متغیر خواهد بود ؛ به عبارت دیگر ، به شرکت کننده ها ، حقانتخاب نوع وعده غذایی بر اساس دلخواه شان ، در طی روز داده شده و خانواده ها ملزم به پرداخت هزینه ی اضافی جهت رعایت رژیم غذایی خود نیستند .

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل دادن رژیم مخصوص دوران شیردهی به مدت دو هفته خواهد بود . رژیم غذایی در نظر گرفته شده برای مادران به صورت سه وعده اصلی ، یک میان وعده صبح و یک میان وعده در بعدازظهر خواهد بود . انتخاب مواد تشکیل دهنده ی غذای مصرفی مادر ، با توجه به هدایت پایگاه داده FODMAP دانشگاه موناخ انجام خواهد شد و بر طبق آن ، یک برنامه ی غذایی توسط متخصص تغذیه تنظیم شده و در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت . ذکر این نکته الزامی است که رژیم غذایی توصیه شده به هریک از شرکت کنندگان کاملاً متنوع ، انتخابی و بر اساس مواد غذایی معمول و پرکاربرد خانواده ها بوده و تنها مقدار مصرف آنها متغیر خواهد بود ؛ به عبارت دیگر ، به

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 اراک
نام کامل فرد مسوول
ریحانه آقازیارتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان بسیج ، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
6055 3313 86 98+
فکس
ایمیل

www.reyhanehziaraty550@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
ریحانه آقازیارتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان بسیج ، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان

مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
0098863313147
فکس
ایمیل

www.reyhanehziaraty550@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
ریحانه آقازیارتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان بسیج ، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
6055 3313 86 98+
فکس
ایمیل

www.reyhanehziaraty550@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