پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه 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
گروه‌های 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: **2023-04-18, ۱۴۰۲/۰۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-18, ۱۴۰۲/۰۱/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-18, ۱۴۰۲/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ریحانه آقازیارتی
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
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر 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
تاثیر 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص افراد به دو گروه از روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوک های 4تایی 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 سویه 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 گروه‌های 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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 تایید

2022-11-20, ۱۴۰۱/۰۸/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.239

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، روز هفتم و روز چهاردهم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش روزانه رفتار کودك Barr

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات شیرخوردن شیرخواران در طی 24 ساعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، روز هفتم و روز چهاردهم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش روزانه رفتار کودک Barr

2

شرح متغیر پیامد

میانگین خواب 24 ساعته ی شیرخواران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، روز هفتم و روز چهاردهم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، روز هفتم و روز چهاردهم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش روزانه رفتار کودک Barr

4

شرح متغیر پیامد
میانگین زمان شیرخوردن شیرخواران در طی 24 ساعت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه ، روز هفتم و روز چهاردهم پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش روزانه رفتار کودک Barr

5

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات گریه ی شیرخواران در طی 24 ساعت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه ، روز هفتم و روز چهاردهم پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش روزانه رفتار کودک Barr

6

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات نفخ شکمی شیرخواران در طی 24 ساعت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه ، روز هفتم و روز چهاردهم پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش روزانه رفتار کودک Barr

گروه‌های 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 وسپس بررسی و مقایسه آن با گروه کنترل خواهد بود . رژیم غذایی در نظرگرفته 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 موناش انجام خواهد شد وبر 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 کاملا متنوع ، انتخابی و بر اساس موادغذایی 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 نظرگرفته 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 موناش انجام خواهد شد وبر 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 کاملا متنوع ، انتخابی و بر اساس موادغذایی 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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر اراک
نام کامل فرد مسوول
نوشین سجادی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی ، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3898132345
تلفن
+98 86 3313 6055
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
+98 86 3417 3532
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
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 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
+98 86 3313 6055
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
+98 86 3313 6055
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