پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه کاهش علایم کولیک شیرخواران به دنبال مصرف رژیم فاقد کازئین در کودکان با و بدون سابقه آتوپی والدین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه کاهش علایم کولیک شیرخواران به دنبال مصرف رژیم فاقد کازئین در کودکان با و بدون سابقه آتوپی والدین
طراحی
کارآزمایی بالینی غیر تصادفی، با گروه های موازی، بدون کورسازی، بدون گروه کنترل، فاز 3 بر روی 206 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
تمام کودکان شیرخوار مبتلا به کولیک مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر شهر اراک وارد مطالعه خواهند شد.والدین شیرخواران مورد معاینه توسط فوق تخصص آسم و آلرژی قرار می گیرند و هر گونه شواهدی از آتوپی شامل آسم ,درماتیت آتوپیک و رینیت آلرژیک توسط ایشان گزارش شده و بیماران به دو گروه مبتلا به آتوپی و بدون آتوپی تقسیم خواهند شد. سپس نوزادان در هر دو گروه به مدت یکماه تحت رژیم فاقد کازئین (حذف لبنیات از رژیم مادر) قرار خواهند گرفت. کورسازی در این مطالعه انجام نخواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 15 ماه تا 3 ماه، ابتلای به کولیک نوزادی. شرایط عدم ورود: عدم رضایت والدین.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله اول 103 نفر از کودکان شیر مادر خواری که دارای سابقه آتوپی در والدین هستند و جهت درمان کولیک شیرخوارگی مراجعه می کنند را به مدت یک ماه تحت رژیم فاقد کازئین (حذف لبنیات از رژیم مادر) قرار می دهیم. در گروه مداخله دوم 103 نفر از کودکان شیر مادر خواری که فاقد سابقه آتوپی در والدین هستند و جهت درمان کولیک شیرخوارگی مراجعه می کنند را به مدت یک ماه تحت رژیم فاقد کازئین (حذف لبنیات از رژیم مادر) قرار می دهیم. غیر از رژیم فاقد کازئین بقیه توصیه های درمانی بین افراد یکسان خواهد بود.
متغیرهای پیامد اصلی
شرایط عمومی نوزادان بر مبنای درک مادر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200702047986N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۲/۰۶ ,2023-04-26**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۲/۰۶ ,2023-04-26**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۲/۰۶ ,2023-04-26

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
داود شعبانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3367 3149
آدرس ایمیل
davoud9372@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۲/۱۰ ,2023-04-30
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۴/۳۱ ,2023-07-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه کاهش علایم کولیک شیرخواران به دنبال مصرف رژیم فاقد کازئین در کودکان با و بدون سابقه آتوپی والدین

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه کاهش علایم کولیک شیرخواران به دنبال مصرف رژیم فاقد کازئین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 15 روزه تا 3 ماه ابتلای به کولیک نوزادی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت والدین
سن
از سن **15 روزه** تا سن **3 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **206**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 اراک
آدرس خیابان
سزدشت، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تاریخ تایید
2023-01-22, ۱۴۰۱/۱۱/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1401.327

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کولیک نوزادی
کد ICD-10
R10.83
توصیف کد ICD-10
Colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شرایط عمومی نوزادان بر مبنای درک مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه که توسط مادر پر می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: 103 نفر از کودکان شیر مادر خواری که دارای سابقه آتوپی در والدین هستند و جهت درمان کولیک شیرخوارگی مراجعه می کنند را به مدت یک ماه تحت رژیم فاقد کازئین (حذف لبنیات از رژیم مادر) قرار می دهیم. غیر از رژیم فاقد کازئین بقیه توصیه های درمانی بین افراد یکسان خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: 103 نفر از کودکان شیر مادر خواری که فاقد سابقه آتوپی در والدین هستند و جهت درمان کولیک شیرخوارگی مراجعه می کنند را به مدت یک ماه تحت رژیم فاقد کازئین (حذف لبنیات از رژیم مادر) قرار می دهیم. غیر از رژیم فاقد کازئین بقیه توصیه های درمانی بین افراد یکسان خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
رقیه استادی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان پرستار
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693181
تلفن
+98 86 3313 4715
ایمیل
amirkabir-hospital@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی صالحی
آدرس خیابان
سردشت، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
info@arakmu.ac.ir
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
رقیه استادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
سردشت، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
6341738481
تلفن
+98 86 3417 3520
ایمیل
Ostadi.r.m97@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
رقیه استادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
سردشت، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
6341738481
تلفن
+98 86 3417 3520
ایمیل
Ostadi.r.m97@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
رقیه استادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
سردشت، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
6341738481
تلفن
+98 86 3417 3520
ایمیل
Ostadi.r.m97@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