

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه کاهش علائم 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 خواهد 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.

گروه های 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, 26-04-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 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

3149 3367 86 98+

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کاهش علائم 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 ابتدای 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

سزدهشت، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۱/۰۲, 2023-01-22

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 شیروزی، میدان پرستار

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693181

تلفن

4715 3313 86 98+

ایمیل

amirkabir-hospital@arakmu.ac.ir

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
 3520 3417 86 98+
ایمیل
 Ostadi.r.m97@gmail.com

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
 6055 3313 86 98+
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 به روز 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
 3520 3417 86 98+
ایمیل
 Ostadi.r.m97@gmail.com

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
 3520 3417 86 98+

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

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

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