پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر مصرف عناب بر سطح فلزات سنگین (سرب، آرسنیك و كادميوم) موجود در شیرمادر در زنان شیرده

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفي شده موازي با هدف بررسی تاثیر مصرف عناب بر غلظت فلزات سنگین (سرب، آرسنیک و کادمیوم) موجود در شیر مادر در زنان شیرده انجام می گردد. افراد مورد مطالعه شامل 40 نفر از زنان تازه زایمان کرده و شیرده می باشند که به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل (هر گروه 20 نفر) تقسیم می شوند. روش نمونه گیری به شیوه نمونه گیری آسان و متوالی می باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل عدم ابتلای مادر به بیماری های مزمن، عدم مصرف سیگار توسط مادر، عدم مصرف دارو توسط مادر، سکونت مادر در شهر اصفهان و موافقت كتبي آگاهانه برای شرکت در مطالعه و معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم دسترسی به مادر برای تهیه نمونه شیر در دو ماهگی، عدم تداوم شیردهی مادر تا دو ماه، ابتلای مادر به بیماری و یا مصرف دارو در طول مطالعه تعیین شده است. پس از تولد نوزاد و بلافاصله پس از جریان شیر، یک نمونه از شیر مادر (10سي سي) جهت تعیین سطح فلزات مورد نظر موجود در آن (سرب، آرسنیك، كادميوم به عنوان متغيرهاي پيامد اصلي) جمع آوري خواهد شد. گروه مداخله روزانه 15 گرم عناب (یکبار در روز) بمدت دو ماه مصرف خواهند کرد. گروه کنترل هیچگونه دارونمايي مصرف نخواهند کرد. پس از دو ماه مداخله، 10 سي سي شیر مادر از هر دو گروه مداخله و کنترل جهت اندازه گيري سطوح سرب، آرسنیك و كادميوم جمع آوري خواهد شد. آنالیز داده ها توسط SPSSنسخه 20 و آزمونهاي تي مستقل و تي جفتي انجام خواهدشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201302061434N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-12-09, ۱۳۹۲/۰۹/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-09, ۱۳۹۲/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا کلیشادی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات رشدونمو کودکان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 3060

آدرس ایمیل

kelishadi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-12, ۱۳۹۱/۰۳/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-19, ۱۳۹۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مصرف عناب بر سطح فلزات سنگین (سرب، آرسنیك و كادميوم) موجود در شیرمادر در زنان شیرده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف عناب بر سطح فلزات سنگین (سرب، آرسنیك و كادميوم) موجود در شیرمادر در زنان شیرده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه:عدم ابتلای مادر به بیماری های مزمن؛ عدم مصرف سیگار توسط مادر؛ عدم مصرف دارو توسط مادر؛ سکونت مادر در شهر اصفهان (حداقل از یک سال قبل ساکن شهر اصفهان باشند) و موافقت آگاهانه مادر برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: عدم دسترسی به مادر برای تهیه نمونه شیر در دو ماهگی؛ عدم تداوم شیردهی مادر تا دوماه؛ ابتلای مادر به بیماری و یا مصرف

دارو در طول مطالعه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

عناب شبیه خرما بوده و از موادی مانند مازلینیك اسید، الانولیك اسید، اسید بتولینیك، گلوکز، رزین، استیگمااسترول، سیتواسترول، تانن، اسیدهاي چرب ضروری، 13 نوع اسید آمینه، سلنیوم، کلسیم، فسفروس و آهن تشکیل شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2012-06-13, ۱۳۹۱/۰۳/۲۴

کد کمیته اخلاق

391142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بالا بودن مقدار فلزات سنگین در شیر مادر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهاي مطالعه (پس از دوماه مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکرو گرم / لیتر به وسیله کیت آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

ارسنیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهاي مطالعه (پس از دوماه مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروگرم/لیتر به وسیله کیت آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

کادمیوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهاي مطالعه (پس از دوماه مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروگرم/لیتر به وسیله کیت آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

عناب/روزانه 15 میلی گرم/خوراکی/به مدت 2 ماه در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل پلاسبو دریافت نخواهند کرد

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نجمه حسن قلیائی

آدرس خیابان

اصفهان خیابان مطهری

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي، دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان ادیبي
آدرس خیابان
خ هزارجریب
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي، دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نجمه حسن قلیائی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1668 0048
فکس
ایمیل
najmeh2791@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا کلیشادی
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1668 0048
فکس
ایمیل
kelishadi@ med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نجمه حسن قلیائی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1668 0048
فکس
ایمیل
najmeh2791@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی