

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر مصرف عناب بر سطح فلزات سنگین (سرب، آرسنیک و کادمیوم) موجود در شیرمادر در زنان شیرده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی با هدف بررسی تأثیر مصرف عناب بر غلظت فلزات سنگین (سرب، آرسنیک و کادمیوم) موجود در شیر مادر در زنان شیرده انجام می‌گردد. افراد مورد مطالعه شامل 40 نفر از زنان تازه زایمان کرده و شیرده می‌باشند که به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل (هر گروه 20 نفر) تقسیم می‌شوند. روش نمونه‌گیری به شیوه نمونه‌گیری آسان و متوالی می‌باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل عدم ابتلای مادر به بیماری‌های مزمن، عدم مصرف سیگار توسط مادر، عدم مصرف دارو توسط مادر، سکونت مادر در شهر اصفهان و موافقت کتبی 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 (10 سی سی) جهت تعیین سطح فلزات مورد نظر موجود در آن (سرب، آرسنیک، کادمیوم به عنوان متغیرهای پیامد اصلی) جمع‌آوری خواهد شد. گروه مداخله روزانه 15 گرم عناب (یکبار در روز) بمدت دو ماه مصرف خواهند کرد. گروه کنترل هیچگونه دارونمایی مصرف نخواهند کرد. پس از دو ماه مداخله، 10 سی سی شیر مادر از هر دو گروه مداخله و کنترل جهت اندازه‌گیری سطوح سرب، آرسنیک و کادمیوم جمع‌آوری خواهد شد. آنالیز داده‌ها توسط SPSS نسخه 20 و آزمونهای تی مستقل و تی جفتی انجام خواهد شد.

رویا کلیشادی  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات رشدونمو کودکان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3060 1792 31 98+  
آدرس ایمیل  
kelishadi@med.mui.ac.ir  
وضعیت بیمارگیری  
بیمارگیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
۱۳۹۱/۰۳/۲۳, 2012-06-12  
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
۱۳۹۱/۱۲/۲۹, 2013-03-19  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی  
تأثیر مصرف عناب بر سطح فلزات سنگین (سرب، آرسنیک و کادمیوم) موجود در شیرمادر در زنان شیرده  
عنوان عمومی کارآزمایی  
تأثیر مصرف عناب بر سطح فلزات سنگین (سرب، آرسنیک و کادمیوم) موجود در شیرمادر در زنان شیرده  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201302061434N8  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۹/۱۸, 09-12-2013  
زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۹/۱۸, 2013-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود به مطالعه: عدم ابتلای مادر به بیماری‌های 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 دو ماه؛ 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

عناقب شبیه خرما بوده و از موادی مانند مازلینیک اسید، الانولیک اسید،

اسید بتولینیک، گلوکز، رزین، استیگماسترول، سیتواسترول، تانن،

اسیدهای 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

1391/03/24, 2012-06-13

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 انتهای مطالعه (پس از دوماه مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروگرم / لیتر به وسیله کیت آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

ارسنیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (پس از دوماه مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروگرم/لیتر به وسیله کیت آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

کادمیوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (پس از دوماه مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروگرم/لیتر به وسیله کیت آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل پلاسیبو دریافت نخواهند کرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نجمه حسن قلیانی

آدرس خیابان

اصفهان خیابان مطهری

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پیمان ادیبی  
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 پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
0048 1668 31 98+  
فکس  
ایمیل  
najmeh2791@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
0048 1668 31 98+  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس