پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مداخله بسته آموزشی طب ایرانی در پیشگیری از زردی نوزادی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر بسته های آموزشی طب ایرانی در پیشگیری از زردی نوزادی در مادران باردار
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه موازی و دارای گروه کنترل، بر روی 100 زن باردار در هفته 32 بارداری. برای تصادفی سازی از نرم افزار تصادفی سازی استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی زنان باردار در هفته سی و دوم بارداری پس از کسب رضایت آگاهانه در مراکز بهداشتی درمانی فسا انجام خواهد شد. آموزش تغذیه شامل جزوه آموزشی وزارت بهداشت پیشنهادی گروه پزشکی ایرانیان می باشد که شامل لیستی از توصیه های غذایی برای افزایش شیر مادر می باشد که علاوه بر دسترسی آسان و ارزان تر، دارای خواص تغذیه ای، مصرف آن برای اکثر مادران شیرده و باردار امکان پذیر و ارزشمند است و همچنین فهرستی از غذاهای موثر در پیشگیری از زردی نوزاد نیز می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود :زنان در هفته 32 بارداری، رضایت برای شرکت در مطالعه، نداشتن حساسیت به غذا های توصیه شده شرایط خروج: عدم رضایت برای شرکت در مطالعه و عدم همکاری در ادامه مطالعه، حساسیت به غذاهای توصیه شده
گروه‌های مداخله
گروه مداخله، آموزش های مربوط به رژیم غذایی مخصوص را به صورت حضوری و پکیج دریافت خواهد کرد و گروه کنترل آموزش های روتین مراقبت های بارداری را دریافت می‌کنند. در پایان هر هفته پس از آموزش، پرسشنامه غذایی که شامل لیست مواد غذایی توصیه شده می باشد توسط پرسشگران از مادران پرسیده و تکمیل می‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
زردی نوزاد، سطح بیلی روبین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230225057535N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۳/۱۸ ,08-06-2023**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۱۸ ,08-06-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۳/۱۸ ,2023-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهسا رستمی چایجان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3825 6275
آدرس ایمیل
mahsa_59_2007@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۵/۱۵ ,2023-08-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۵/۱۵ ,2024-08-05
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مداخله بسته آموزشی طب ایرانی در پیشگیری از زردی نوزادی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی بسته آموزشی مبتنی بر طب ایرانی در پیشگیری از زردی نوزادی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان در هفته 32 بارداری، رضایت برای شرکت در مطالعه، نداشتن حساسیت به غذاهای توصیه شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت برای شرکت در مطالعه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
طبق تخصیص تصادفی، شرکت کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند شد. تخصیص تصادفی بر اساس روش بلاک می باشد . برای استفاده از این روش پس از تعیین حجم نمونه که در ابتدا 100 نفر مشخص شده است در مرحله اول با توجه به حجم نمونه 100 و با استفاده از اندازه بلوک 4، به 25 بلوک نیاز داریم پس از تعیین جایگشت های ممکن که شامل : AABB، ABAB، ABBA، BAAB، می باشد با انتحاب تصادفی، یک عدد از 1 تا 24 را انتخاب می کنیم برای شروع تخصیص افراد در هر بلاک و ترتیب بلاک ها به همین صورت انتخاب خواهند شد و شرکت کنندگان در بلاکهای تصادفی شده قرار خواهند گرفت. این روش با نرم افزار انجام خواهد شد.
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 فسا
آدرس خیابان
میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا، گروه طب ایرانی
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
۷۴۶۱۶-۸۶۶۸۸
تاریخ تایید
2023-02-01, ۱۴۰۱/۱۱/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.FUMS.REC.1401.189

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زردی نوزادی
کد ICD-10
P59.9
توصیف کد ICD-10
Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه سطح بیلی روبین در گروه مداخله و کنترل در روز 3 ،6 ،9 ، 12، 15 و 20 پس از تولد نوزاد .
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نرمال بودن سطح بیلی روبین در نوزادان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون نوزاد در قسمت پاشنه پای در گروه مداخله و کنترل در طی 3 و 6 و 9 و 12 و 15 و 20 روز پس از تولد در بیمارستان توسط پرستار آموزش دیده گرفته خواهد شد و در آزمایشگاه رفرنس مقادیر بیلی روبین اندازه گیری میشود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش های مربوط به رژیم غذایی را به صورت حضوری و پکیج دریافت خواهد کرد
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
الهام حق جو
آدرس خیابان
میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
۷۴۶۱۶-۸۶۶۸۸
تلفن
+98 71 5335 0994
ایمیل
mahsa_59_2007@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://www.fums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول
الهام حق جو

آدرس خیابان
میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر
فسا

استان
فارس

کد پستی
۷۴۶۱۶-۸۶۶۸۸

تلفن
+98 71 5335 0994

ایمیل
mahsa_59_2007@yahoo.com

آدرس صفحه وب
https://fums.ac.ir/

ردیف بودجه
توصیه های پیشگیرانه و کمک درمانی طب ایرانی در درمان زردی نوزادی

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
دفتر طب ایرانی و مکمل وزارت بهداشت

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 فسا

نام کامل فرد مسوول
الهام حق جو

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد

آدرس خیابان
میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر
فسا

استان
فارس

کد پستی
۷۴۶۱۶-۸۶۶۸۸

تلفن
+98 71 917 712 2336

ایمیل
mahsa_59_2007@yahoo.com

آدرس صفحه وب
https://fums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول
الهام حق جو

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد

آدرس خیابان
میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر
فسا

استان
فارس

کد پستی
۷۴۶۱۶-۸۶۶۸۸

تلفن
+98 71 5335 0994

ایمیل
mahsa_59_2007@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول
الهام حق جو

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد

آدرس خیابان
میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر
فسا

استان
فارس

کد پستی
۷۴۶۱۶-۸۶۶۸۸

تلفن
+98 71 5335 0994

ایمیل
mahsa_59_2007@yahoo.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