پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر عصاره زیره ایرانی(BUNIUM PERSICUM) بر کولیک شیرخواران: کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه اثر عصاره زیره ایرانی(Bunium persicum) بر کولیک شیرخواران بین گروه شاهد و مداخله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از random allocation rule و اختصاص کارت های A ,B استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی شده بر روی کودکان مبتلا به کولیک مراجعه کننده به کلینیک تخصصی اطفال امام علی در سال ۱۴۰۲ انجام خواهد شد. مطالعه به صورت دو سو کور خواهد بود بدین گونه که پژوهشگر و والدین نسبت به گروه بندی (مداخله یا کنترل) آگاه نخواهند بود. گروه ها به روش تخصیص تصادفی با کارت های a , b انتخاب خواهند شد . در ابتدای مطالعه بعد از ارائه توضیحات از والدین رضایت نامه کتبی گرفته خواهد شد. گروه مداخله تحت درمان با تکنیک های آرام سازی و عصاره زیره قرار خواهد گرفت و گروه کنترل تحت درمان با تکنیک های آرام سازی و پلاسبو قرار خواهد گرفت. چک لیستی در خصوص علائم کودک در اختیار والدین قرار خواهد گرفت تا علائم شیرخوار را در طی مطالعه ثبت کنند. در انتها داده های کد گذاری شده وارد جدول spss ۲۲ شده و مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص کولیک شیرخواری مسجل شده باشد؛ استفاده اخیر آنتی بیوتیک نداشته باشند؛ بیماری زمینه ای نداشته باشند شرایط عدم ورود : تشخیصی غیر از کولیک مطرح باشد و شرایط ورود نداشته باشد

گروه‌های مداخله

گروه مداخله علاوه بر تکنیک های ارام سازی، ۰.۵mL عصاره خوراکی Bunium persicum روزانه به شکل قطره (تهیه شده از شرکت باریج اسانس) به مدت دو هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل از درمان استاندارد که همان تکنیک های آرام سازی می باشد محروم نخواهند شد و پلاسبو با رنگ و عطر مشابه با عصاره زیره ایرانی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان گریه؛ تعداد دفعات گریه؛ مدت زمان خواب؛ تعداد دفعات دفع مدفوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230714058777N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۶/۱۱ ,02-09-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۶/۱۱ ,02-09-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۱۱, 2023-09-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین امینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3337 5350

آدرس ایمیل

st-amini.a@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۲۰, 2023-09-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۳۰, 2024-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره زیره ایرانی(BUNIUM PERSICUM) بر کولیک شیرخواران: کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره زیره ایرانی(BUNIUM PERSICUM) بر کولیک شیرخواران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کولیک شیرخواری (بر اساس معیارهای wessel شامل گریه و بی قراری ≤ ۳ ساعت در روز برای ≤ ۳ روز در هفته برای ≤ ۳ هفته) با تشخیص پزشک اطفال سن۳ هفته تا ۱۳ هفته سن حاملگی بیش از ۳۷ هفته در بدو تولد وزن هنگام تولد بیش از ۲۵۰۰ گرم فقدان بیماری های زمینه ای یا ناهنجاری های مادرزادی عدم استفاده از انتی بیوتیک در طی دو هفته گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال در رشد مصرف اخیر انتی بیوتیک سن کمتر از 3هفته و بیشتر از 13 هفته وزن کم هنگام تولد پره مچور بودن

سن

از سن **21 روزه** تا سن **91 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

محقق با استفاده از روش random allocation ruleشماره ای به بیماران اختصاص میدهد و در ادامه کارتهایی که بر روی آن شماره ی بیمار درج شده است را در پاکتی به صورت درهم قرار می دهد. در این روش با توجه به حجم نمونه دو رنگ کارت با تعداد یکسان و برابر حجم کل نمونه در داخل پاکت ریخته می شود سپس افراد واجد شرایط وارد شده به مطالعه به طور تصادفی یکی از کارت ها را از داخل پاکت خارج کرده و براساس تعریف محقق در صورت برداشتن کارت قرمز وارد گروه مداخله ودرصورت برداشتن کارت آبی وارد گروه کنترل خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

روش کورسازی بدین صورت است که همراه بیمار که معمولا یکی از والدین می باشد از نوع داروی مصرفی بی اطلاع است.همچنین فرد جمع آوری کننده ی اطلاعات، از نوع داروی دریافتی توسط بیمار بی اطلاع می باشد.پلاسبو با رنگ و عطر مشابه عصاره Bunium persicum از شرکت باریج اسانس در شکل و بسته بندی کاملا مشابه به صورت کد گذاری شده ، تحت نظارت متخصص فارماکولوژی تهیه خواهد شد.

دارو نما

دارد

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 شهرکرد

آدرس خیابان

آیت الله کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تاریخ تایید

2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.MED.REC.1402.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیک شیرخواران

کد ICD-10

R10.4

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified abdominal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین مدت زمان گریه شیرخوار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 7 و 14 و 21 و 28 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات گریه شیرخوار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 7 و 14 و 21 و 28 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 7 و 14 و 21 و 28 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

4

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات دفع مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 7 و 14 و 21 و 28 روز پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

5

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

6

شرح متغیر پیامد
جنس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

7

شرح متغیر پیامد
وزن هنگام تولد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه مداخله علاوه بر تکنیک های آرام سازی ۰.۵mL عصاره خوراکی Bunium persicum روزانه 4 بار در روز به شکل قطره خوراکی (تهیه شده از شرکت باریج اسانس) به مدت دو هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:گروه کنترل از درمان استاندارد که همان تکنیک های آرام سازی می باشد محروم نخواهند شد . تکنیک‌های آرام سازی شامل : ایجاد صداها یا آوازهای آرامش‌بخش، استفاده از حرکات تکان دهنده آرام و ریتمیک، راه رفتن، استفاده از حرکات لرزش‌مانند خفیف مانند حرکات ماشین‌ها می باشد و در ابتدای مطالعه به والدین آموزش داده می شود. به علاوه گروه کنترل پلاسبو به صورت قطره با رنگ و عطر مشابه عصاره زیره دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام علی
نام کامل فرد مسوول
حسن طلاکش
آدرس خیابان
خیابان شریعتی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3224 2696
ایمیل
info@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://imamaliclinic.skums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
الهام رئیسی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3334 2414
ایمیل
vcrt@skums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
امین امینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشک خانواده
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816854633
تلفن
009838132252416
ایمیل
st-amini.a@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
حسن طلاکش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
88168854633
تلفن
+98 38 3225 2416
ایمیل
talakesh.h@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
حسن طلاکش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
88168854633
تلفن
+98 38 3225 2416
ایمیل
talakesh.h@skums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
چک لیست های تکمیل شده توسط مادران شامل داده های فردی پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل انتشار است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی به داده ها و فایل مستندات ۶ ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های حاصل از مطالعه برای محققین شاغل در مراکز دانشگاهی و علمی و همچنین افرادی که در صنعت داروسازی مشغول هستند قابل دسترسی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور کمک به ساخت داروی مناسب جهت کنترل کولیک شیرخواران داده های حاصل از مطالعه قابل استفاده هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس با مسئول علمی طرح از طریق ایمیل به نشانی talakesh.h@skums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از مکاتبه با مسئول علمی طرح از طریق آدرس ایمیل talakesh.h@skums.ac.ir ظرف مدت دو هفته پس از بررسی هدف دسترسی به داده ها به درخواست ایشان پاسخ داده خواهد شد
سایر توضیحات