پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر افزودن پروتئین whey به رژیم غذایی مادران شیرده در هفته اول پس از زایمان در پیشگیری از تشدید زردی فیزیولوژیک در نوزادان ترم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین شدت زردی فیزیولوژیک در نوزادان ترم در گروه کنترل و گروه مداخله مقایسه شدت زردی فیزیولوژیک در نوزادان ترم در دو گروه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله است.نمونه گیری به صورت غیر تصادفی ،آسان(نمونه در دسترس) است. تخصیص افراد به دو گروه، به روش بلوکی تصادفی شده با استفاده از نرم افزار RAS صورت می گیرد. هر گروه شامل50 نفر و به طور کل 100 نفر محاسبه شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مادران باردار ماه آخر بارداری مراجعه کننده به کلینیک بارداری بیمارستان مهدیه انتخاب می شوند.گروه کنترل بعد از زایمان رژیم غذایی معمول خود را مصرف کرده و روزانه آن را ثبت می کنند.گروه مداخله یک وعده پروتئین whey معادل 2 قاشق غذاخوری در یک لیوان آب گرم صبح ناشتا میل کرده و سایر موارد تغذیه بدون تغییر باقی می ماند و رژیم روزانه مادر ثبت می شود. دو گروه از نظر داشتن ریسک فاکتور مثل دیابت در مادر همگن سازی می شوند. نوزادان هر دو گروه روز اول و روز 5 تولد از نظر بروز زردی پیگیری می شوند. بررسی زردی به صورت پوستی توسط پرستار انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: نوزادان ترم - رضایت کتبی از والدین معیار عدم ورود: بستری نوزاد در روز اول تولد به علت ایکتر

گروه‌های مداخله

گروه کنترل بعد از زایمان رژیم غذایی معمول خود را مصرف کرده و روزانه آن را ثبت می کنند. گروه مداخله بعد از زایمان روزانه یک وعده پروتئین whey ساده معادل 2 قاشق غذاخوری در یک لیوان آب گرم صبح به صورت ناشتا تا ۵ روز میل کرده و سایرموارد تغذیه آنها نیز بدون تغییر باقی می ماند و روزانه آن را ثبت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین بیلی روبین پوستی ؛ وزن گیری نوزاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230618058522N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۹/۱۰ ,01-12-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۹/۱۰ ,01-12-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۱۰ ,2023-12-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه خسروپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5697 1068

آدرس ایمیل

khosropoor67@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۹ ,2023-10-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۰۹ ,2024-04-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن پروتئین whey به رژیم غذایی مادران شیرده در هفته اول پس از زایمان در پیشگیری از تشدید زردی فیزیولوژیک در نوزادان ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن پروتئین whey در پیشگیری از تشدید زردی فیزیولوژیک در نوزادان ترم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان سالم ترم (سن حاملگی بیشتر از 37 هفته) رضایت کتبی از والدین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بستری نوزاد در روز اول تولد به علت ایکتر
سن
از سن **1 روزه** تا سن **1 روزه**
جنسیت
هر دو

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 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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
اسلامشهر، شهرک قائمیه، بلوار جانبازان، کوچه بصیرت چهارم، پلاک 5، واحد 15
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3315899308
تاریخ تایید
2023-06-02, ۱۴۰۲/۰۳/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1402.093

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیلی روبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری بیلی روبین پوستی روز اول تولد و 5 روز بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه استاندارد سنجش بیلی روبین پوستی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مادر بعد از زایمان روزانه یک وعده پروتئین whey ساده معادل 2 قاشق غذاخوری (20 گرم) از شرکت اولیدا در یک لیوان آب گرم، صبح به صورت ناشتا تا ۵ روز میل می کند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مهدیه
نام کامل فرد مسوول
فرزانه خسروپور
آدرس خیابان
میدان شوش، خیابان فداییان اسلام، خیابان شیشه گر خانه، خیابان شهید بروجردی، بیمارستان مهدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
+98 21 5506 2628
ایمیل
mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی

آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، ساختمان شماره 2، طبقه 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9780
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه خسروپور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
اسلامشهر، شهرک قائمیه، بلوار جانبازان، کوچه بصیرت چهارم، پلاک 5، واحد 15
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3315899308
تلفن
+98 21 5697 1068
فکس
ایمیل
khosropoor67@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه خسروپور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
اسلامشهر، شهرک قائمیه، بلوار جانبازان، کوچه بصیرت چهارم، پلاک 5، واحد 15
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3315899308
تلفن
+98 21 5697 1068
فکس
ایمیل
khosropoor67@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه خسروپور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
اسلامشهر، شهرک قائمیه، بلوار جانبازان، کوچه بصیرت چهارم، پلاک 5، واحد 15
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3315899308
تلفن
+98 21 5697 1068
فکس
ایمیل
khosropoor67@sbmu.ac.ir

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