پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مصرف کپسول سیاهدانه بر الگوی شیردهی زنان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر کپسول سیاهدانه بر الگوی شیردهی زنان مراجعه کننده به بیمارستان آیت الله کاشانی شهرستان جیرفت 1403
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 زن . برای تصادفی سازی از برنامه کامپیوتری Createa blocked randomisation list استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری در دسترس در بیمارستان آیت الله کاشانی جیرفت ، تصادفی سازی با سایت تصادفی سازی، کپسول های مشابه یکدیگر بوده و درون پاکت های مشابه بسته بندی خواهند شدو روی هر پاکت کد A یا B درج می شود و شرکت کننده هاو محقق و تحلیلگر آمار از نوع کپسول ها اطلاع نخواهند داشت. شرکت کننده ها از روز سوم بعد از تولد، کپسول ها را سه بار در روز بعد از صبحانه، ناهار و شام به مدت 12 روز مصرف می کنند. چک لیست تلفنی در روزهای پنجم و دهم و پانزدهم تولد، توسط پژوهشگر تکمیل خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : مادران 45-18 ساله، نوزاد ترم و تک قل، وزن نوزاد بین 4000-2500 گرم، شاخص توده بدنی مادر بیشتر یا مساوی 18.5 کیلوگرم بر مترمربع، حاملگی کم خطر شرایط عدم ورود: مشکلات آناتومیکی نوزاد، دریافت داروی شیرافزای گیاهی یا شیمیایی توسط مادر قبل از شروع مطالعه، بیماری روحی- روانی، بیماری کبدی و سرطان و غده تیروئید و مصرف لووتیروکسین
گروه‌های مداخله
به گروه مداخله کپسول سیاه دانه حاوی 250 میلی گرم پودر سیاه دانه و به گروه کنترل، پلاسبو نیز حاوی 250 میلی گرم ترکیبات سلولزی داده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
تغذیه انحصاری نوزاد با شیر مادر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240609062066N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-31, ۱۴۰۳/۰۶/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2024-08-31, ۱۴۰۳/۰۶/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-31, ۱۴۰۳/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نیلوفر شفیع پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 4321 7322
آدرس ایمیل
shafipoorniloofar024@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-20, ۱۴۰۳/۰۵/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-21, ۱۴۰۳/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مصرف کپسول سیاهدانه بر الگوی شیردهی زنان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کپسول سیاهدانه بر الگوی شیردهی زنان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادران 45-18 ساله نوزاد ترم و تک قل وزن نوزاد بین 4000-2500 گرم توانایی مکیدن پستان حاملگی کم خطر شاخص توده بدنی مادر بیشتر یا مساوی 18.5 کیلوگرم بر متر مربع تمایل به شیردهی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات آناتومیکی نوزاد خونریزی غیرطبیعی مادر بعد از زایمان دریافت داروی شیرافزای گیاهی یا شیمیایی توسط مادر قبل از شروع مطالعه بیماری روحی- روانی بیماری کبدی و سرطان بیماری غده تیروئید و مصرف لووتیروکسین

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا توالی تصادفی با سایز 4 به روش بلوک بندی تصادفی تحت وب (با استفاده از برنامه کامپیوتری Createa blocked randomisation list با لینک https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists) ایجاد خواهد شد. نحوه پنهان سازی با استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده است.بدین صورت که ابتدا توالی تصادفی با استفاده از روش مذکور ایجاد می شود سپس به تعداد 90 پاکت تهیه می شود و هر یک از توالی های تصادفی روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شود پس از شروع نمونه گیری بر اساس معیارهای ورود یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه شرکت کننده آن آشکار می گردد و این روال تا پایان نمونه گیری ادامه دارد.

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
کپسول های سیاه دانه و پلاسبو از نظر شکل ظاهری تفاوتی نخواهند داشت. پاکت های گروه مداخله دارای کپسول سیاه دانه با بسته بندی مشابه پاکت های گروه کنترل آماده خواهد شد و روی پاکت ها کد A یا B درج خواهدشد.

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 رفسنجان
آدرس خیابان
رفسنجان، بلوار امام علی (ع)، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، ساختمان شماره ۳، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تاریخ تایید
2024-07-30, ۱۴۰۳/۰۵/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1403.065

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغذیه نوزادان با شیر مادر (تعداد نوزادان تغذیه شده با شیر مادر)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز پنجم و دهم و پانزدهم تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طی تماس تلفنی پژوهشگر با شرکت کننده ها و پرسیدن نحوه تغذیه نوزاد و تکمیل چک لیست تلفنی

2

شرح متغیر پیامد
تغذیه نوزادان با شیر مادر به اضافه مایعات بجز شیرخشک(تعداد نوزادان تغذیه شده با شیر مادر به اضافه مایعات بجز شیرخشک)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز پنجم و دهم و پانزدهم تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طی تماس تلفنی پژوهشگر با شرکت کننده ها و پرسیدن نحوه تغذیه نوزاد و تکمیل چک لیست تلفنی

3

شرح متغیر پیامد
تغذیه نوزادان با شیر مادر به اضافه شیر خشک(تعدادنوزادان تغذیه شده با شیر مادر به اضافه شیر خشک)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز پنجم و دهم و پانزدهم تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طی تماس تلفنی پژوهشگر با شرکت کننده ها و پرسیدن نحوه تغذیه نوزاد و تکمیل چک لیست تلفنی

4

شرح متغیر پیامد
تغذیه نوزادان با شیر خشک(تعداد نوزادان تغذیه شده با شیرخشک)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز پنجم و دهم و پانزدهم تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر

طی تماس تلفنی پژوهشگر با شرکت کننده ها و پرسیدن نحوه تغذیه نوزاد و تکمیل چک لیست تلفنی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ماده مصرفی پودر سیاهدانه می باشدکه به صورت کپسول حاوی 250 میلی گرم پودر سیاهدانه توسط شرکت باریج اسانس آماده می شود و کپسول ها از روز سوم تولد روزی سه بار پس از صبحانه و ناهار و شام به مدت 12 روز به صورت خوراکی مصرف می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ماده مصرفی ترکیبات سلولزی می باشد که به صورت کپسول 250 میلی گرمی توسط شرکت باریج اسانس آماده می شود و و کپسول ها از روز سوم تولد روزی سه بار پس از صبحانه و ناهار و شام به مدت 12 روز به صورت خوراکی مصرف می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله کاشانی جیرفت
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر شفیع پور
آدرس خیابان
خیابان کشاورزی، کوچه کشاورزی شمالی 18، سمت چپ، درب دوم
شهر
جیرفت
استان
کرمان
کد پستی
7861954356
تلفن
+98 34 4321 7322
ایمیل
shafipoorniloofar024@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
رضا وزیری نژاد
آدرس خیابان
میدان انقلاب
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0097 3428 34 98+
فکس
0097 3428 34 98+
ایمیل
rvazirinejad@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر شفیع پور
موقعیت شغلی
غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان کشاورزی، کوچه کشاورزی شمالی 18،سمت چپ، درب دوم
شهر
جیرفت
استان
کرمان
کد پستی
7861954356
تلفن
+98 34 4321 7322

ایمیل
shafipoorniloofar024@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر شفیع پور
موقعیت شغلی
غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان کشاورزی، کوچه کشاورزی شمالی 18،سمت چپ، درب دوم
شهر
جیرفت
استان
کرمان
کد پستی
7861954356
تلفن
+98 34 4321 7322
ایمیل
shafipoorniloofar024@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر شفیع پور
موقعیت شغلی
غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان کشاورزی، کوچه کشاورزی شمالی 18،سمت چپ، درب دوم
شهر
جیرفت
استان
کرمان
کد پستی
7861954356
تلفن
+98 34 4321 7322
ایمیل
shafipoorniloofar024@gmail.com

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
فایل داده شرکت کنندگان : کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی2 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و نیز برای افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد بود و می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط دیگری وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
افراد پاسخگو : نیلوفر شفیع پور تلفن: 09011079452, 09932665020 ، آدرس:کرمان، جیرفت، خیابان کشاورزی ، کشاورزی شمالی18، سمت چپ ، درب دوم ؛ جیمیل : shafipoorniloofar024@gmail.com پوران الله بخشی تلفن: 09138911459، آدرس : کرمان، رفسنجان ، خیابان پرستار ، دانشکده پرستاری مامایی ، ایمیل : p.allahbakhshi96@gmail.com کرمان، رفسنجان، میدان انقلاب ، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل زدن یا تماس تلفنی با افراد پاسخگو، پاسخگویی بلافاصله پس از دریافت ایمیل یا پاسخ به تماس تلفنی
سایر توضیحات