پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثير ويتامين D و كلسيم-ويتامين D در درمان گرفتگي عضلات پا در زنان باردار: يک كارآزمايي تصادفي كنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعيين تأثير ويتامينD و كلسيم-ويتامينD در درمان گرفتگي عضلات پا در زنان باردار طراحی: كارآزمايي باليني تصادفي سه سوكور نحوه انجام: این مطالعه در مراکز بهداشتی- درمانی شهر تبریز انجام خواهد گرفت. افراد واجد شرایط با روش آسان انتخاب و با اندازه بلوک های 3 و 6 تایی بطور تصادفی به 3 گروه 42 نفر تخصیص داده خواهند شد. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد نمود. پاکت های مات دربسته به ترتیب شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. مشارکت کنندگان: 126 زن باردار 18 تا 35 سال با سن حاملگی 25 تا 30 هفته می باشد که حداقل دو گرفتگی پا در هفته داشته باشند. مداخلات: تعداد، شدت و طول گرفتگی پا به مدت یک هفته قبل از مداخله مورد بررسی قرار خواهد گرفت. پس از تکمیل اطلاعات پایه و پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ، به یک گروه مداخله قرص ویتامین د (1000واحد) و به گروه مداخله دیگر قرص کلسیم-ویتامین د (300 میلی گرم کلسیم کربنات به اضافه 1000 واحد ویتامین د) تجویز خواهد شد و گروه کنترل پلاسبو دریافت خواهد کرد. متغيرهاي پيامد اصلي: تعداد و طول گرفتگی عضله پا توسط چک لیست و شدت گرفتگی به وسیله مقیاس VAS قبل از مداخله و طی هفته های 4 و 8 بعد از مداخله ارزیابی خواهد شد. پیامدهای فرعی شامل کیفیت خواب، شاخص های آنتروپومتریک و مشخصات زایمان است که به ترتیب توسط پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ قبل و 8 هفته بعد از مداخله و چک لیست بعد از زایمان ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013040810324N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۲/۱۴ ,04-05-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۲/۱۴ ,2013-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6969

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۲/۱۰ ,2013-04-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۳۰ ,2013-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثير ويتامين D و كلسيم-ويتامين D در درمان گرفتگي عضلات پا در زنان باردار: يک كارآزمايي تصادفي كنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثير ويتامين D و كلسيم-ويتامين D در درمان گرفتگي عضلات پا در زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط عمده ورود به مطالعه: زنان باردار 18 تا 35 با سن بارداری 25-30 هفته؛ داشتن حداقل دو بار كرامپ پا در هفته؛ داراي حداقل سواد خواندن و نوشتن شرايط عمده خروج از مطالعه: ابتلا به بيماري های شناخته شده تيروئيد، قلبی-عروقی، ديابت، كليه؛ مصرف مكمل

کلسیم و ویتامین D در طی بارداری؛ داشتن سابقه آلرژی به داروهای مورد مطالعه

سن

از سن **18 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: **126**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 پزشکي تبریز

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

00984113357311

تاریخ تایید

2013-03-14, ۱۳۹۱/۱۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

91230

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گرفتگی عضله پا در زنان باردار

کد ICD-10

O26.8

توصیف کد ICD-10

Pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد گرفتگي عضله پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روزانه

2

شرح متغیر پیامد

شدت گرفتگي عضله پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش شدت درد

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت گرفتگي عضله پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کیفیت خواب پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های آنتروپومتریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم پایش رشد نوزاد

3

شرح متغیر پیامد

زایمان پره ترم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فراوانی

4

شرح متغیر پیامد

زایمان سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فراوانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: 1000 واحد قرص ویتامین د روزانه یک عدد به مدت 60 روز دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: 300 میلی گرم قرص کربنات کلسیم به اضافه 1000 واحد ویتامین د روزانه یک عدد به مدت 60 روز دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: 500 میلی گرم قرص پلاسبو روزانه یک عدد به مدت 60 روز دریافت خواهد کرد. قرص های پلاسبو محتوی آویسل، لاکتوز و نشاسته است.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی شهر تبریز
نام کامل فرد مسوول
آمنه منصوری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي (تحقيقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم شکوری
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي (تحقيقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشكي تبريز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری مامایی
نام کامل فرد مسوول
آمنه منصوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
66156-15733
تلفن
+98 26 3456 3396
فکس
-
ایمیل
amene_mansouri66@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
347-51745
تلفن
+98 41 1479 6770
فکس
-

ایمیل
Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir; mirg1385@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی