

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر ویتامین D و کلسیم-ویتامین D در درمان گرفتگی عضلات پا در زنان باردار: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تأثیر ویتامین D و کلسیم-ویتامین D در درمان گرفتگی عضلات پا در زنان باردار طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور 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 در بسته 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 پیترزبورگ، به یک گروه مداخله قرص ویتامین D (1000 واحد) و به گروه مداخله دیگر قرص کلسیم-ویتامین D (300 میلی گرم کلسیم کربنات به اضافه 1000 واحد ویتامین D) تجویز خواهد شد و گروه کنترل پلاسبو دریافت خواهد کرد. متغیرهای پیامد اصلی: 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 پیترزبورگ قبل و 8 هفته بعد از مداخله و چک لیست بعد از زایمان ارزیابی خواهد شد.

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

2013-04-30, ۱۳۹۲/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-22, ۱۳۹۲/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ویتامین D و کلسیم-ویتامین D در درمان گرفتگی عضلات پا در زنان باردار: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ویتامین D و کلسیم-ویتامین D در درمان گرفتگی عضلات پا در زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: زنان باردار 18 تا 35 با سن بارداری 25-30 هفته؛ داشتن حداقل دو بار کرامپ پا در هفته؛ دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن شرایط عمده خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری های شناخته شده تیروئید، قلبی-عروقی، دیابت، کلیه؛ مصرف مکمل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013040810324N12

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2013-05-04, ۱۳۹۲/۰۲/۱۴

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 پزشکی 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

1391/12/24, 2013-03-14

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 گرفتگی 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 گرفتگی 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 گرفتگی 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

شاخص‌های 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 پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

3396 3456 26 98+

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

6770 1479 41 98+

فکس

-

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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)