

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## مقایسه اثر تجویز اسیدفولیک با دو دوز بالا و پایین در دوران حاملگی بر نسبت سرمی RANKL/OPG

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثر تجویز اسیدفولیک با دو دوز بالا و پایین در دوران حاملگی بر نسبت سرمی RANKL/OPG اهداف اختصاصی مطالعه: 1- مطالعه اثر تجویز اسید فولیک با دوز بالا بر نسبت سرمی RANKL/OPG در زنان حامله 2- مطالعه اثر تجویز اسید فولیک با دوز پایین بر نسبت سرمی RANKL/OPG در زنان حامله 3- مطالعه اثر تجویز اسید فولیک با دوز بالا بر سطح سرمی TNF $\alpha$  در زنان حامله 4- مطالعه اثر تجویز اسید فولیک با دوز پایین بر سطح سرمی TNF $\alpha$  در زنان حامله هدف کاربردی: پیش بینی و تعیین مقدار مناسب دریافتی از مکمل های اسید فولیک در طی دوران حاملگی زمان مداخله: خونگیری از افراد مورد مطالعه قبل از شروع مداخله و در هفته 36 بارداری صورت خواهد گرفت معیارهای اصلی ورود به مطالعه: زنان حامله با محدوده سنی 20-30 سال معیارهای اصلی خروج از مطالعه: سابقه بیماری قلبی، فشار خون مزمن، دیابت ملیتوس، بیماری کلیوی، بیماری بافت کلاژن، سابقه زایمان زودرس، سابقه سقط جنین، گرفتن داروهای کلسیم و سولفات فرو، بیماری کبد حجم نمونه: در یک کارآزمایی بالینی 88 زن حامله بصورت اتفاقی به 2 گروه دریافت کننده اسید فولیک با دوز پایین و گروه دوم دریافت کننده اسید فولیک با دوز بالا تقسیم و دریافت اسید فولیک از شروع حاملگی تا زمان زایمان دریافت و سطوح سرمی نسبت RANKL/OPG و TNF $\alpha$  مورد مقایسه و بررسی قرار خواهد گرفت

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4666 1336 41 98+  
آدرس ایمیل  
rashtchin@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-03-03, 1392/12/12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-03-03, 1393/12/12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز اسیدفولیک با دو دوز بالا و پایین در دوران حاملگی بر نسبت سرمی RANKL/OPG

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز اسیدفولیک با دو دوز بالا و پایین در دوران حاملگی بر نسبت سرمی RANKL/OPG

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان حامله با متوسط سن 20-30 سال  
معیارهای خروج از مطالعه: سابقه بیماری قلبی؛ فشار خون مزمن؛ دیابت ملیتوس؛ بیماری کلیوی؛ بیماری بافت کلاژن؛ سابقه زایمان زودرس؛ سابقه سقط جنین؛ گرفتن داروهای کلسیم و سولفات فرو؛ بیماری کبد

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013122315903N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/04/17, 08-07-2014

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/04/17, 2014-07-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادره رشتچی زاده

جنسیت

مونث

کیت الایزا

فاز مطالعه

3

2

شرح متغیر پیامد

لیگاند فعال کننده گیرنده فاکتور هسته ای کا بیتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تجویز و هفته 36 بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

3

شرح متغیر پیامد

تومور نکرور فاکتور آلفا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هفته 36 بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلسیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هفته 36 بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

آنوآنالایزور و مقایسه با کنترل

2

شرح متغیر پیامد

فسفر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هفته 36 بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

آنوآنالایزور و مقایسه با کنترل

3

شرح متغیر پیامد

آلکالن فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هفته 36 بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

آنوآنالایزور و مقایسه با کنترل

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه دریافت کننده دوز بالا : 44 زن شرکت کننده در این گروه داروی

اسید فولیک با دوز 5 میلی گرم روزانه تا زمان زایمان دریافت خواهند

نمود

طبقه بندی

پیشگیری

1

شرح متغیر پیامد

استئوپوروتگرین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هفته 36 بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز - علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/11/23, 2014-02-12

کد کمیته اخلاق

5/4/11671

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان باردار

کد ICD-10

O15

توصیف کد ICD-10

Eclampsia

متغیر پیامد اولیه

1

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### شرح مداخله

گروه دریافت کننده دوز پایین : 44 زن شرکت کننده در این گروه داروی اسید فولیک با دوز 0.5 میلی گرم روزانه تا زمان زایمان دریافت خواهند نمود با توجه به اینکه مطالعه حاضر از نوع قبل و بعد می باشد و گروه کنترل وجود ندارد لذا خونگیری از تمامی زنان باردار شرکت کننده در طرح قبل از تجویز ( شروع تجویز دارو ) و 36 هفته پس از تجویز اسید فولیک انجام و آزمایشات مربوطه اجرا خواهد شد

طبقه بندی  
پیشگیری

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شیخ الرئیس

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادره رشتچی زاده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز , کلینیک شیخ الرئیس

شهر

تبریز

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

ایران - تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - مرکز تحقیقات کاربرد

دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادره رشتچی زاده

آدرس خیابان

گروه بیوشیمی و آزمایشگاههای بالینی، دانشکده پزشکی، دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

ایران - تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - مرکز تحقیقات کاربرد

دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادره رشتچی زاده

موقعیت شغلی

دکترای بیوشیمی بالینی/استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گروه بیوشیمی و آزمایشگاههای بالینی، دانشکده پزشکی، دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

411 98+

فکس

ایمیل

rashtchizadeh@rocketmail.com

rashtchin@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادره رشتچی زاده

موقعیت شغلی

دکترای بیوشیمی بالینی/استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گروه بیوشیمی و آزمایشگاههای بالینی، دانشکده پزشکی، دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

0068411

فکس

ایمیل

rashtchizadeh@rocketmail.com

rashtchin@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادره رشتچی زاده

موقعیت شغلی

دکترای بیوشیمی بالینی/استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گروه بیوشیمی و آزمایشگاههای بالینی، دانشکده پزشکی، دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

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

تبریز  
کد پستی  
تلفن  
411 98+  
فکس  
ایمیل  
rashtchizadeh@rocketmail.com  
rashtchin@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)