پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 برسطح سرمی TNFα در زنان حامله 4- مطالعه اثر تجویز اسید فولیک با دوز پایین برسطح سرمی TNFα در زنان حامله هدف کاربردی: پیش بینی وتعیین 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 معیارهاي اصلي ورود به مطالعه:زنان حامله با محدوده سنی 30-20 سال معیارهاي اصلي خروج از مطالعه: سابقه بیماری قلبی، فشار خون مزمن، دیابت ملیتوس، بیماری کلیوی، بیماري بافت کلاژن، سابقه زایمان زودرس، سابقه سقط جنین، گرفتن داروهاي کلسیم و سولفات فرو، بیماري کبد حجم نمونه:در یک کارازمایی 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 حامگی تا زمان زایمان دریافت و سطوح سرمی نسبت RANKL/OPG و TNFα مورد مقایسه و بررسی قرار خواهد گرفت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013122315903N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-07-08, ۱۳۹۳/۰۴/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-08, ۱۳۹۳/۰۴/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادره رشتچی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1336 4666

آدرس ایمیل

rashtchin@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات کاربردي دارويي،دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-03, ۱۳۹۲/۱۲/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-03, ۱۳۹۳/۱۲/۱۲

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 30-20 سال

معیارهای خروج از مطالعه: سابقه بیماری قلبی;فشار خون مزمن;دیابت ملیتوس; بیماری کلیوی; بیماري بافت کلاژن; سابقه زایمان زودرس;سابقه سقط جنین; گرفتن داروهاي کلسیم و سولفات فرو; بیماري کبد

سن

از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز - علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-02-12, ۱۳۹۲/۱۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
5/4/11671

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زنان باردار
کد ICD-10
O15
توصیف کد ICD-10
Eclampsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استئوپروتگرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هفته 36 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
لیگاند فعال کننده گیرنه فاکتور هسته ای کا بیتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تجویز و هفته 36بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
تومور نکروز فاکتور آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هفته 36 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کلسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هفته 36 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالایزور و مقایسه با کنترل

2

شرح متغیر پیامد
فسفر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هفته 36 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالایزور ومقایسه با کنترل

3

شرح متغیر پیامد
آلکالن فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هفته 36 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آتوانالایز ومقایسه با کنترل

گروه‌های 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

2

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 کنترول 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 یا 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادره رشتچی زاده

موقعیت شغلی

دکترای بیوشیمی بالینی/استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه بیوشیمی وآزمایشگاههای بالینی،دانشکده پزشکی،دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 411

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 داروئی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادره رشتچی زاده

موقعیت شغلی

دکترای بوشیمی بالینی/استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه بیوشیمی و آزمایشگاههای بالینی،دانشکده پزشکی،دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

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

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