

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مطالعه اثرتجویز اسید فولیک در دوره حاملگی بر سطح هموسیستئین و لیپوپروتئین آ در پلی مورفیسیم متیلین تتراهیدروفولات ردوکتاز (MTHFR 677C→T)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: - فرضیات طرح: 1- تجویز اسید فولیک موجب کاهش سطح Hcy سرمی در زنان حامله می گردد 2- تجویز اسید فولیک موجب کاهش سطح Lp(a) سرمی در زنان حامله می گردد 3- اثر تجویز اسید فولیک در کاهش Hcy و Lp(a) سرمی وابسته به نوع ژنوتیپ تتراهیدروفولات ردوکتاز می باشد - اهداف طرح: الف) هدف کلی طرح: تعیین اثرتجویز اسید فولیک در دوره حاملگی بر سطح هموسیستئین و لیپوپروتئین آ در پلی مورفیسیم متیلین تتراهیدروفولات ردوکتاز (MTHFR 677C→T) ب) اهداف اختصاصی طرح: 1- تعیین اثر تجویز اسید فولیک بر سطح Hcy سرمی در زنان حامله . 2- تعیین اثرتجویز اسید فولیک بر سطح Lp(a) سرمی در زنان حامله 3- تعیین اثر تجویز اسید فولیک بر سطوح Hcy و Lp(a) سرمی زنان حامله در ژنوتیپ های مختلف تتراهیدروفولات ردوکتاز ج) اهداف کاربردی طرح: پی بردن به میزان مورد نیاز اسید فولیک در زنان باردار با توجه به نوع ژنوتیپ آنها جهت کاهش Hcy و Lp(a) سرمی باهدف کاهش خطر پره اکلامسی دوره حاملگی طراحی انجام مطالعه: مداخله ای کارآزمایی بالینی جمعیت مورد مطالعه: زنان باردار معیارهای اصلی ورود به مطالعه: زنان باردار متوسط سن 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: 90 نفر مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: تجویز اسید فولیک با دوز 5 میلی گرم زمان مداخله: خونگیری از زنان باردار قبل از تجویز و هفته 36 بارداری

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادره رشتچی زاده

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-01, ۱۳۹۲/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-01, ۱۳۹۳/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثرتجویز اسید فولیک در دوره حاملگی بر سطح هموسیستئین و لیپوپروتئین آ در پلی مورفیسیم متیلین تتراهیدروفولات ردوکتاز (MTHFR 677C→T)

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه اثرتجویز اسید فولیک در دوره حاملگی بر سطح هموسیستئین و لیپوپروتئین آ در پلی مورفیسیم متیلین تتراهیدروفولات ردوکتاز (MTHFR 677C→T)

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: زنان حامله با متوسط سن 20-30 سال معیار های خروج: سابقه بیماری قلبی؛ ب فشار خون مزمن؛ دیابت ملیتوس؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014010715903N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-05-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۲۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-05-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۲۸

وجود بیماری کلیوی؛ وجود 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

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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 گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

آدرس خیابان

گروه بیوشیمی و آزمایشگاه‌های بالینی، دانشکده پزشکی تبریز،

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/09/11, 2013-12-02

کد کمیته اخلاق

7576/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان باردار

کد ICD-10

O15

توصیف کد ICD-10

Eclampsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموسیستئین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز و هفته 36 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروش الیزا با استفاده از آنتی بادی های اولیه و ثانویه با استفاده از

دستگاه الیزا ریدر

2

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین (a)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز و هفته 36 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروش نفلومتری با دستگاه اتوانالیزور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لاکتات دهیدروژناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز و هفته 36 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیزور

2

شرح متغیر پیامد

اوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز و هفته 36 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیزور

3

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز و هفته 36 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیزور

4

شرح متغیر پیامد

پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز و هفته 36 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش گر سلولی

5

شرح متغیر پیامد

کراتینین ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز و هفته 36 بارداری

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/ عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه بیوشیمی و آزمایشگاه‌های بالینی، دانشکده پزشکی تبریز،

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5493 114 914 98+

فکس

ایمیل

rashtchizadeh@rocketmail.com

آدرس صفحه وب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

اسید فولیک به مدت 36 هفته با دوز 5 میلی گرم برای تمامی زنان باردار شرکت کننده در مطالعه حاضر تجویز خواهد شد 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

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادره رشتچی زاده

آدرس خیابان

شهر

تبریز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادره رشتچی زاده

موقعیت شغلی

دکترای بیوشیمی بالینی/ عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه بیوشیمی و آزمایشگاه‌های بالینی، دانشکده پزشکی تبریز،

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

rashtchizadeh@rocketmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادره رشتچی زاده

آدرس خیابان

گروه بیوشیمی و آزمایشگاه‌های بالینی، دانشکده پزشکی تبریز،

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

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

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 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/ عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه بیوشیمی و آزمایشگاه‌های بالینی، دانشکده پزشکی تبریز،

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

rashtchizadeh@rocketmail.com

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