پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مطالعه اثرتجویز اسید فولیک در دوره حاملگی بر سطح هموسیستئین و لیپوپروتئین آ در پلی مورفیسم 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 تجویزاسیدفولیک در کاهش Hcy و Lp(a)سرمی وابسته به نوع ژنوتیپ تتروهیدروفولات ردوکتاز می باشد - اهداف طرح: الف) هدف كلي طرح: تعیین اثرتجویز اسید فولیک در دوره حاملگی بر سطح هموسیستئین و لیپوپروتئین آ در پلی مورفیسم متیلین تتراهیدروفولات ردوکتاز (MTHFR 677C→T) ب) اهداف اختصاصي 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 تجویزاسیدفولیک بر سطوح Hcy و Lp(a)سرمی زنان حامله در ژنوتیپ های مختلف تتروهیدروفولات ردوکتاز ج) اهداف کاربردي طرح: پي بردن به ميزان مورد نياز اسيد فوليك در زنان باردار با توجه به نوع ژنوتيپ آنها جهت كاهش Hcy و Lp(a) سرمی باهدف كاهش خطر پره اكلامسی دوره حاملگی طراحي انجام مطالعه: مداخله اي_كارآزمايي باليني جمعيت مورد مطالعه: زنان باردار معيارهاي اصلي ورود به مطالعه: زنان باردار متوسط سن 30-20 سال معيارهاي اصلي خروج از مطالعه: سابقه بیماری قلبی، فشار خون مزمن، دیابت ملیتوس، بیماری کلیوی، بيماري بافت كلاژن، سابقه زايمان زودرس، سابقه سقط جنين، گرفتن داروهاي كلسيم و سولفات فرو، بيماري كبد حجم نمونه: 90نفر 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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014010715903N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-18, ۱۳۹۳/۰۲/۲۸

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 داروپي

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 مورفیسم متیلین تتراهیدروفولات ردوکتاز (MTHFR 677C→T)

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه اثرتجویز اسید فولیک در دوره حاملگی بر سطح هموسیستئین و لیپوپروتئین آ در پلی مورفیسم 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 30-20 سال معیار های خروج: اسابقه بیماری قلبی; ب فشار خون مزمن; دیابت ملیتوس;

وجود بیماری کلیوی; وجود 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات کاربردي دارويي

آدرس خیابان

گروه بیوشیمي و آزمایشگاههاي بالیني، دانشکده پزشکی تبریز، دانشگاه علوم پزشکي تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2013-12-02, ۱۳۹۲/۰۹/۱۱

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 الایزا با استفاده از آنتی بادی های اولیه و ثانویه با استفده 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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالیزور

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 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 ازمایشات 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 داروئی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادره رشتچی زاده
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کاربردي دارويي
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادره رشتچی زاده
آدرس خیابان
گروه بیوشیمي و آزمایشگاههاي بالیني، دانشکده پزشکی تبریز، دانشگاه علوم پزشکي تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات کاربردي دارويي
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 کاربردي دارويي
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادره رشتچی زاده
موقعیت شغلی
دکتراي بیوشیمي بالیني/ عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه بیوشیمي و آزمایشگاههاي بالیني، دانشکده پزشکی تبریز، دانشگاه علوم پزشکي تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 914 114 5493
فکس
ایمیل
rashtchizadeh@roketmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کاربردی داروئی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادره رشتچی زاده
موقعیت شغلی
دکتراي بیوشیمی بالینی/ عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه بیوشیمي و آزمایشگاههاي بالیني، دانشکده پزشکی تبریز، دانشگاه علوم پزشکي تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
rashtchizadeh@roketmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کاربردي دارويي
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادره رشتچی زاده
موقعیت شغلی
دکتراي بیوشیمي بالیني/ عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه بیوشیمي و آزمایشگاههاي بالیني، دانشکده پزشکی تبریز، دانشگاه علوم پزشکي تبریز
شهر
تبریز
کد پستی

تلفن
00
فکس
ایمیل
rashtchizadeh@roketmail.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