

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی اثربخشی سیر در کاهش ریسک پره اکلامسی در زنان باردار در نژاد ترکمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه پیشگیری از پراکلامسی، که تهدید کننده حیات مادر و جنین می باشد. این مطالعه به صورت یک بررسی مداخله ای از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور بر روی نمونه های انسانی انجام خواهد شد. خانم های باردار زایمان اول در سه ماهه سوم بارداری به صورت تصادفی ساده در یکی از دو گروه (هر گروه 28 نفر) با تجویز کیسول سیر یا کیسول دارونما مشابه تقسیم شده و پیامد مطالعه به صورت پره اکلامپسی و نیز عوارض درمانی در افراد تحت مطالعه در دو گروه تعیین و مقایسه می شود. جهت کورسازی مطالعه، کیسول ها توسط منشی درمانگاه بین دو گروه تقسیم می شود، پزشک و خانم باردار از نوع کیسول تجویزی آگاهی نخواهند داشت. معیار ورود به مطالعه شامل بارداری نخست، نژاد ترکمن، پرخطر بودن مادر از نظر پره اکلامپسی، مانند افرادی که سابقه شخصی یا خانوادگی پره اکلامپسی دارند، وجود فشارخون مزمن، عدم حساسیت به سیر و نیز رضایت جهت شرکت در مطالعه می باشد. برای رفع مشکل خروج نمونه ها، 10 درصد بیش از حجم نمونه تعیین شده، نمونه گرفته خواهد شد. از کلیه بیماران پس از ادای توضیحات لازم و پیش از آغاز مطالعه، رضایتنامه کتبی اخذ خواهد شد.

1910 3225 17 98+

آدرس ایمیل

dr.vosoogh@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی علوم دارویی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/11/30, 2015-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/01/31, 2015-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی سیر در کاهش ریسک پره اکلامسی در زنان باردار در نژاد ترکمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی سیر در پیشگیری از پره اکلامسی در زنان باردار در نژاد ترکمن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بارداری نخست، نژاد ترکمن، افرادی که سابقه شخصی یا خانوادگی پره اکلامپسی دارند، وجود فشارخون مزمن و نیز رضایت جهت شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج: حساسیت به سیر، عدم رضایت به شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015053122490N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/04/09, 04-09-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/04/09, 2015-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهره وثوق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی استان گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله درمانی با دارو (کیسول سیر) با دوز 800 میلی گرم، یکبار در روز، به مدت 2 ماه، (از هفته 28 تا 36 حاملگی)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله درمانی با پلاسبو، نشانسته دارویی با دوز 800 میلی گرم، یکبار در روز، به مدت 2 ماه (از هفته 28 تا 36 حاملگی)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی استان گلستان

نام کامل فرد مسوول

شهره وثوق

آدرس خیابان

خیابان صیاد شیرازی، بیمارستان صیاد شیرازی

شهر

گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی

نام کامل فرد مسوول

سپیده اربابی بید گلی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان یاسمن، شماره 99

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، ابتدای خیابان یخچال، شماره 99

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/09/25, 2014-12-16

کد کمیته اخلاق

13372

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره اکلامسی

کد ICD-10

o10.0, o14

توصیف کد ICD-10

Pre-existing essential hypertension complicating pregnancy, childbirth and the puerperium, moderate pre-eclampsia, severe pre-eclampsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته 28، هفته 32، هفته 36

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشارخون جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

dr.vosoogh@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
شیما افشار
موقعیت شغلی
دکترای داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان یاسمن، شماره 99
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9845 8802 21 98+
فکس
ایمیل
afshar.shiima@gmail.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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
شهره وثوق
موقعیت شغلی
فلوشیپ پره ناتال/استاد یار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان صیاد شیرازی، بیمارستان صیاد شیرازی
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
1175 3226 17 98+
فکس
ایمیل
dr.vosoogh@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
شهره وثوق
موقعیت شغلی
فلو شیپ پریناتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان صیاد شیرازی، بیمارستان صیاد شیرازی
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
1175 3226 17 98+
فکس
1175 3226 17 98+
ایمیل