

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی قرص منیزیم جوشان در پیامدهای بارداری در خانم های باردار دچار هایپومنیزیمی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که بر روی زنان بارداری که به درمانگاههای بیمارستان الزهرا و بهشتی اصفهان مراجعه می کنند، انجام خواهد شد. این افراد در سن بارداری 12 تا 14 هفته بوده، سطح منیزیمی سرم مادر سنجیده می شود و افراد با سطح سرمی منیزیم کمتر از 1.9 میلی گرم بر دسی لیتر بصورت تصادفی به 2 گروه A و B تقسیم می شوند. به تمام گروهها از جمله گروه A, B, C بایستی قرص مولتی ویتامین یا مولتی مینرال شرکت الحاوی که دارای 100 میلی گرم منیزیم می باشد تا آخر بارداری داده شود. به افراد گروه B قرص منیزیم جوشان داده نخواهد شد. تنها مولتی ویتامین حاوی 100 میلی منیزیم تا آخر بارداری داده می شود. گروه A روزانه 1 عدد قرص جوشان منیزیم شرکت vittafit آلمان که حاوی 200 میلی گرم منیزیم می باشد را تا 1 ماه بعلاوه قرص مولتی مینرال 1 عدد روزانه تا پایان بارداری مصرف می کنند. از افراد با سطح سرمی بیش از 1.9 تعدادی بصورت تصادفی بعنوان گروه شاهد سالم گروه C در نظر گرفته خواهند شد و تا آخر بارداری روزانه 1 عدد قرص مولتی مینرال مصرف خواهند کرد. در پایان مطالعه در تمام زنان سن ختم بارداری و علت ختم آن میزان بستری و علت بستری در حاملگی و محدودیت رشد و زایمان زودرس، PROM، فشار خون حاملگی و دیابت بارداری مرگ داخل رحمی جنین، کرامپ یا، وزن نوزاد هنگام تولد، آپگار هنگام تولد بررسی می شود. سپس این معیارها در هر 2 گروه با هم مقایسه می شوند و تاثیر مکمل قرص جوشان منیزیم بررسی می گردد. همچنین این 2 گروه با گروه سالم نیز مقایسه می گردد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015121925611N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-01-2016، ۱۳۹۴/۱۱/۰۵  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-25، ۱۳۹۴/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
الهه زارعان  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
5044 3673 31 98+  
آدرس ایمیل  
zarean@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-03-21، ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-03-20، ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی قرص منیزیم جوشان در پیامدهای بارداری در خانم های باردار دچار هایپومنیزیمی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر قرص جوشان منیزیم در زنان بارداری که دچار کمبود منیزیم هستند  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

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

معیار ورود: 1- بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه را دارند و رضایت نامه شرکت در مطالعه را امضا نموده اند. 2- تک قلبی 3- سن بارداری 12 تا 14 هفته 4- عدم وجود بیماری الکترولیتی یا کلیوی فعال 5- کمبود منیزیم در گروه مورد و سطح منیزیم نرمال در گروه شاهد 6- عدم سابقه فشار خون مزمن 7- عدم وجود دیابت آشکار 8- عدم وجود آسمی شدید 9- عدم وجود بیماری قلبی اثبات شده 10- عدم وجود

020,029  
**توصیف کد ICD-10**  
other maternal disorder predominantly related to pregnancy

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
محدودیت رشد جنین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هنگام زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
وزن زیر صدک 10 درصد

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
وزن هنگام تولد نوزاد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هنگام زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیلوگرم با وزنه

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
زایمان زودرس  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هنگام زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
زایمان زیر 37 هفته

### 4

**شرح متغیر پیامد**  
فشارخون بارداری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از هفته 20 بارداری در هر نوبت ویزیت  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
میلیمتر جیوه با فشارسنج

### 5

**شرح متغیر پیامد**  
دیابت بارداری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
26 تا 28 هفتگی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
gelucose challenge test برحسب میلی گرم بر دسی لیتر

### 6

**شرح متغیر پیامد**  
کرامپ پا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در طول بارداری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسش

ناهنجاری در این بارداری و نیز سایر فرزندان 11-عدم سابقه مصرف سیگار و الکلسم 12-عدم وجود حاملگی مولار 13-عدم وجود پانکراتیت حادوفیسیچول گاستروانتستینال 14-عدم کموتراپی و مصرف داروهای ایمنوساپرس 14عدم مصرف برخی داروها از جمله(دیورتیک،آمفوترپیسین  
جنتامایسین،پنتامیدین،ونکومایسین،فوسکارنت،مهارکننده پمپ پروتون معیار خروج: 1-انصراف از ادامه مطالعه 2-مصرف ناصحیح مکمل منیزیم 3-عدم مراجعه بعدی فرد و عدم امکان پی گیری به علل مختلف 4-استفراغ مکرر و عدم پاسخ

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## 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 اصفهان

## آدرس خیابان

خیابان هزار جریب\_دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان\_دانشکده پزشکی

## شهر

اصفهان

## کد پستی

81746-73461

## تاریخ تایید

2014-09-24, ۱۳۹۳/۰۷/۰۲

## کد کمیته اخلاق

393558

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

بررسی پیامدهای بارداری در مصرف کنندگان قرص جوشان منیزیم

## کد ICD-10

7

شرح متغیر پیامد

مرگ جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدم رویت ضریب قلب جنین در سونو

8

شرح متغیر پیامد

اِپگار دقیقه 5

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس محاسبه نمره اِپگار

9

شرح متغیر پیامد

سن حاملگی در زمان زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس هفته بارداری

10

شرح متغیر پیامد

میزان بستری طی بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش

11

شرح متغیر پیامد

سن مادر هنگام زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله A: مصرف روزانه 1 عدد قرص جوشان vittafit آلمان

حاوی 200 میلی گرم منیزیم تا 1 ماه بعلاوه روزانه 1 عدد قرص مولتی

مینرال شرکت الحاوی دارای 100 میلی گرم منیزیم تا زمان زایمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله B: قرص مولتی مینرال شرکت الحاوی دارای 100 میلی

منیزیم خوراکی, روزانه 1 عدد تا زایمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل C: قرص مولتی مینرال شرکت الحاوی دارای 100 میلی

منیزیم خوراکی, روزانه 1 عدد تا زایمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امال تارجن

آدرس خیابان

خیابان مطهری\_بیمارستان شهید بهشتی

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر امال تارجن

آدرس خیابان

خیابان صفا, بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم طغیانی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب, دانشکده علوم پزشکی اصفهان, معاونت

پژوهشی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی اصفهان

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

تلفن  
5555 3668 31 98+  
فکس  
ایمیل  
Zarean@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امال تارجن  
موقعیت شغلی  
رزیدنت جراحی زنان و زایمان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان اپادانا دوم، بعد کوچه نوروزی، مجتمع مهتاب واحد 5  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
3161 3641 31 98+  
فکس  
ایمیل  
a\_tarjan@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امال تارجن  
موقعیت شغلی  
رزیدنت جراحی زنان و زایمان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان اپادانا دوم، بعد کوچه نوروزی، مجتمع مهتاب واحد 5  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
316413161 98+  
فکس  
ایمیل  
A\_tarjan@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر الهه زارغان  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص پریناتولوژی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان الزهرا\_ گروه زنان و مامایی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی