

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر مصرف اسید فولیک با دوز بالا بر بهبود عملکرد اندوتلیوم در بیماران مبتلا به پیور پره اکلامپسی مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا اصفهان در سال 1394 تا 1395

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه، بررسی بررسی اثر مصرف اسید فولیک با دوز بالا بر بهبود عملکرد اندوتلیوم در بیماران مبتلا به پره اکلامپسی می باشد. معیارهای ورود شامل، حاملگی و ابتلا به پره اکلامپسی و معیارهای خروج شامل ابتلا به بیماری زمینه ای مازور و عدم مصرف صحیح داروها می باشد. 82 بیمار وارد شده در این مطالعه به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه تحت درمان با اسید فولیک، 0.5 میلی گرم، روزانه به صورت خوراکی و گروه دیگر تحت درمان با دارونما از شروع تشخیص پره اکلامپسی تا دو ماه پس از زایمان قرار می گیرند. دیلتاسیون وابسته به جریان در بیماران در ابتدا و انتهای مطالعه توسط یک اپراتور مجرب در یک زمان مشخص از شبانه روز ( 3-5 بعدازظهر) اندازه گیری خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016032727135N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-04-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-04-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سعیده بحرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0474 435 913 98+

آدرس ایمیل

isrc\_info@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-21, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف اسید فولیک با دوز بالا بر بهبود عملکرد اندوتلیوم در

بیماران مبتلا به پیور پره اکلامپسی مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا

اصفهان در سال 1394 تا 1395

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فولیک اسید در پیشگیری از عوارض پره اکلامپسی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: حاملگی؛ پره اکلامپسی معیار خروج: بیماری زمینه ای

مازور، عدم مصرف صحیح دارو

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
سه 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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/07/01, 2015-09-23

کد کمیته اخلاق

ir.mui.rec.1394.3.653

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

پره اکلامپسی

کد ICD-10

O14.9

توصیف کد ICD-10

Pre-eclampsia, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

flow mediated dilation of brachial artery

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

High resolution B-mode ultrasonographic

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

لیپید پروفایل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت آزمایشگاهی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

فولیک اسید، قرص 5 میلی گرم، خوراکی، روزانه یک عدد، تا دومه

پس از زایمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

دارونما، قرص، خوراکی، روزانه یک عدد تا دو ماه پس از زایمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

کیان حشمت

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

خانم عشقی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

فکس  
ایمیل  
saeide.bahrani@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
کیان حشمت  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی بیماری های قلب و عروق  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
3333 3333 31 98+  
فکس  
ایمیل  
saeide.bahrani@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
سعیده بحرانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
saeide.bahrani@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
کیان حشمت  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی بیماری های قلب و عروق  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
3333 3333 31 98+

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