

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

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 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+

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+