پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر مکمل‌یاری مولتی‌مینرال ها (Zn,Mg,Ca) و ویتامین‌های(C و E) در پیشگیری از پره‌اکلامپسی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک کار آزمایی بالینی تصادفی شده شاهددار است که بر روی زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان مصطفی خمینی شهر ایلام با هدف بررسی تأثیر مکمل‌یاری مولتی‌مینرال ها (Zn,Mg,Ca) و ویتامین‌های C و E در پیشگیری از پره‌اکلامپسی انجام می شود. معیار ورود به مطالعه: زنان دارای حداقل یکی از ریسک فاکتور های پره اکلامپسی؛ نیمه دوم بارداری تعیین گردید. معیار خروج از مطالعه: عدم همکاری؛ مصرف مولتی مینرال و ویتامین در گروه شاهد تعیین گردید. سه گروه به صورت زیر تعریف می شوند: گروه اول، مولتی مینرال (Claci-care که حاوی800mg کلسیم، 200mg منیزیم و8mg روی می باشد) روزانه یک عدد. گروه دوم، ویتامین 250mg ، C و ویتامین E 55mg ، و گروه شاهد تنها فروس سولفات دریافت می کنند، می باشند. پس از اخذ رضایت نامه و توضیح اهداف و اهمیت پژوهش مطالعه آغاز می شود. تشخیص پره اکلامپسی و شناسایی ریسک فاکتورهای پره اکلامپسی توسط پزشک متخصص انجام می شود. بیماران از هفته 20 حاملگی تا هفته 28 بصورت ماهیانه و از هفته 28-36 بصورت هر دو هفته یکبار و سپس تا زمان زایمان بصورت هفتگی از نظر فشارخون در محل درمانگاه بیمارستان مصطفی ویزیت شده و از نظر پروتئینوری در آزمایشگاه بیمارستان امام خمینی (ره) کنترل می شوند و 24 ساعت پس از ختم بارداری از نظر بروز علائم بیماری بررسی می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016062528617N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-24, ۱۳۹۵/۰۷/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-24, ۱۳۹۵/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میلاد اعظمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 938 031 6334

آدرس ایمیل

miladazami@medilam.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-16, ۱۳۹۳/۱۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-05, ۱۳۹۴/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل‌یاری مولتی‌مینرال ها (Zn,Mg,Ca) و ویتامین‌های(C و E) در پیشگیری از پره‌اکلامپسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل‌یاری مولتی‌مینرال ها (کلسیم، روی و منیزیم) و ویتامین های C و E در پیشگیری از مسمومیت حاملگی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: زنان دارای حداقل یکی از ریسک فاکتور های پره اکلامپسی (شامل: سابقه بیماری عروقی مزمن، چند قلویی، سابقه پره اکلامپسی در نزدیکان یا در بارداری قبلی، سابقه ترومبوفیلی یا سندرم APA، سن بالاتر مادر، چاقی و..)؛ در نیمه دوم بارداری (یا از هفته 20بارداری به بعد) بودند، تعیین گردید. معیار خروج از مطالعه: عدم همکاری؛ مصرف مولتی مینرال و ویتامین در گروه شاهد تعیین گردید.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
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
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 ایلام
آدرس خیابان
ایلام، بلوار پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی ایلام، دانشکده پزشکی
شهر
ایلام
کد پستی
6939177143
تاریخ تایید
۱۳۹۳/۰۷/۰۱, 2014-09-23
کد کمیته اخلاق
EC/93/H/223

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پره اکلامپسی
کد ICD-10
O14
توصیف کد ICD-10
O14.9

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز پره اکلامپسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران از هفته 20 حاملگی تا هفته 28 بصورت ماهیانه و از هفته 28-36 بصورت هر دو هفته یکبار و سپس تا زمان زایمان بصورت هفتگی از نظر فشارخون در محل درمانگاه بیمارستان مصطفی ویزیت می شود و از نظر پروتئینوری در آزمایشگاه بیمارستان امام خمینی (ره) کنترل می شوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تشخیص پره اکلامپسی براساس حداقل فشارخون سیستولیک و دیاستولیک به ترتیب 140 و 90 پس از هفته20 بارداری و پروتئینوری 24ساعت بزرگتر یا مساوی mg300 یا مساوی1+ در نوار ادراری توسط پزشک متخصص زنان انجام شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه اول: مولتی مینرال Claci-care (که حاویmg800 کلسیم، mg200 منیزیم وmg8 روی می باشد) روزانه یک عدد. مدت پیگیری: هفته 20 حاملگی تا هفته 28 بصورت ماهیانه و از هفته 28-36 بصورت هر دو هفته یکبار و سپس تا زمان زایمان بصورت هفتگی.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم: ویتامین C mg250 و mg55 ویتامین E. پیگیری: هفته 20 حاملگی تا هفته 28 بصورت ماهیانه و از هفته 28-36 بصورت هر دو هفته یکبار و سپس تا زمان زایمان بصورت هفتگی.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه سوم یاشاهد تنها فروس سولفات دریافت می کنند، می باشند. مدت پیگیری: هفته 20 حاملگی تا هفته 28 بصورت ماهیانه و از هفته 28-36 بصورت هر دو هفته یکبار و سپس تا زمان زایمان بصورت هفتگی.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مصطفی خمینی شهر ایلام
نام کامل فرد مسوول
میلاد اعظمی
آدرس خیابان
ایلام، بلوار پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی ایلام، دانشکده پزشکی
شهر
ایلام

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
کوروش سایه میری
آدرس خیابان
ایلام، بلوار پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی ایلام، دانشکده پزشکی
شهر
ایلام
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
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
کمیته تحقیقات دانشجویی
نام کامل فرد مسوول
میلاد اعظمی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایلام، بلوار پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی ایلام، دانشکده پزشکی
شهر
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
+98 938 031 6334
فکس
ایمیل
milad98azami@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
خدیجه پورتقی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایلام، بلوار پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی ایلام، دانشکده پزشکی
شهر
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
+91 87217728
فکس
ایمیل
kh.pourtaghi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
کمیته تحقیقات دانشجویی
نام کامل فرد مسوول
میلاد اعظمی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایلام، بلوار پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی ایلام، دانشکده پزشکی
شهر
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
+98 938 031 6334
فکس
ایمیل
milad98azami@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