

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک کارآزمایی 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 فاکتورهای پره اکلامپسی؛ نیمه دوم بارداری تعیین گردید. معیار خروج از مطالعه: عدم همکاری؛ مصرف مولتی‌مینرال و ویتامین در گروه شاهد تعیین گردید. سه گروه به صورت زیر تعریف می شوند: گروه اول، مولتی‌مینرال (Claci-care) که حاوی 800mg کلسیم، 200mg منیزیم و 8mg 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.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6334 031 938 98+

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

16-03-2015, 1393/12/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-03-2016, 1394/12/15

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 فاکتورهای پره اکلامپسی (شامل: سابقه بیماری عروقی مزمن، چند قلبی، 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 20 بارداری به بعد) بودند، تعیین گردید. معیار خروج از مطالعه: عدم همکاری؛ مصرف مولتی‌مینرال و ویتامین در گروه شاهد تعیین گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016062528617N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 24-09-2016, 1395/07/03

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

24-09-2016, 1395/07/03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میلاد اعظمی

سن
از سن 20 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونت

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

2014-09-23, 1393/07/01

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 می‌شود و از نظر پروتئینوری در آزمایشگاه بیمارستان امام خمینی (ره) کنترل می‌شوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص پره اکلامپسی براساس حداقل فشارخون سیستولیک و دیاستولیک به ترتیب 140 و 90 پس از هفته 20 بارداری و پروتئینوری 24ساعت بزرگتر یا مساوی 300mg یا مساوی 1+ 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 حاوی 800mg کلسیم، 200mg منیزیم و 8mg روی می‌باشد) 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 250mg و 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 یا شاهد تنها فروش سولفات دریافت می‌کنند، می‌باشند. 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

میلاذ 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

6334 031 938 98+

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 پور تقی

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

87217728 91+

فکس

ایمیل

kh.pourtaghi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

6334 031 938 98+

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