

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تعیین اثر تجویز مکمل مس در خانم های باردار از نظر بروز پارگی زودرس کیسه آب و پیامد حاملگی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه ارزیابی تاثیر تجویز مکمل مس در دوران حاملگی بر روی پارگی زودرس کیسه آب و پارگی کیسه آب و پیامدهای حاملگی است. این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی شاهد دار سه سو کور می-باشد. در این مطالعه شرکت کنندگان (200 نفر) به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می-شوند و یک گروه مس به میزان 1000 میکروگرم در روز و گروه دیگر پلاسبو راکه از نظر شکل و رنگ و طعم و بو کاملا مشابه قرص های مس می باشند به صورت خوراکی و از هفته ی 16 حاملگی دریافت می کنند. سپس پیامدهای های مورد مطالعه شامل میزان بروز پارگی زودرس کیسه آب و پارگی کیسه آب -وزن زمان تولد، کندی جفت-، جفت سرراهی-، خونریزی دوران بارداری، آنمی، عفونت، زایمان زودرس و پره اکلامپسی مورد بررسی قرار خواهند گرفت. عوارض دارویی نیز مورد ارزیابی قرار می گیرد.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر تجویز مکمل مس در خانم های باردار از نظر بروز پارگی زودرس کیسه آب و پیامد حاملگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تجویز مکمل مس در بارداری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود در مطالعه: نولی پاریتی، سن 18-35 سال، سه ماهه دوم بارداری رضایتنامه ی کتبی. شرایط خروج از مطالعه شامل: چند قلوئی، سابقه هر گونه بیماری سیستمیک و یا مصرف هر گونه دارو غیر از مکمل آهن حساسیت شناخته شده به مس، پولی هیدرآمینوس، مرگ جنین، آنومالیهای جنینی، مصرف سیگار و الکل و مواد مخدر در مادر می باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201008112624N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2010-11-16, ۱۳۸۹/۰۸/۲۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-11-16, ۱۳۸۹/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کاشانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3487 7752 21 98+

آدرس ایمیل

maryamka@iums.ac.ir

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
9 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
وزن تولد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
کندگی جفت - جفت سرراهی- خونریزی در زمان حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
9 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
کم خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
9 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هموگلوبین

5

شرح متغیر پیامد
زایمان زودرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
9 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
پره اکلامپسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
9 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
9 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سوپه 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 ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت-تقاطع چمران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
896.1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیامد حاملگی
کد ICD-10
000-099
توصیف کد ICD-10
Pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان پارگی زودرس کیسه آب و پارگی زودرس کیسه آب دور از ترم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
9 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پیامد حاملگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

16 در گروه مداخله قرص‌های مس 1000 میلی گرم روزانه از هفته حاملگی تا زایمان تجویز خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل قرصهای پلاسیبو از هفته 16 حاملگی تا زایمان تجویز خواهد شد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مراکز مامایی تهران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران- معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه همت تقاطع چمران
شهر
تهران

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران- معاونت پژوهشی
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
پزشک-دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
16117
تلفن
3244 5563 21 98+
فکس
ایمیل
maryamkashanian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
پزشک-دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
16117
تلفن
3244 5563 21 98+
فکس
ایمیل
maryamkashanian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
پزشک-دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر

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

تهران
کد پستی
16117
تلفن
3244 5563 21 98+
فکس
ایمیل
maryamkashanian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)