پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 يك 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 هاي مورد مطالعه شامل میزان بروز پارگی زودرس کیسه آب و پارگی کیسه آب -وزن زمان تولد، کندگی جفت- ، جفت سرراهی- ،خونریزی دوران بارداری ، آنمی ، عفونت ، زایمان زودرس و پره اکلامپسی مورد بررسی قرار خواهند گرفت.عوارض دارویی نیز مورد ارزیابي قرار مي گیرد .

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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-11-16, ۱۳۸۹/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کاشانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ايران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7752 3487

آدرس ایمیل

maryamka@iums.ac.ir

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 باردار ی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود در مطالعه: نولی پاریتی ، سن 18-35سال ’ سه ماهه دوم بارداری ’ رضایتنامه ي كتبي. شرایط خروج از مطالعه شامل: چند قلویی ’ سابقه هر گونه بیماری سیستمیک و یا مصرف هر گونه دارو غیر از مکمل آهن ’ حساسیت شناخته شده به مس’ پولی هیدرآمنیوس ’ 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه 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
O00-O99
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
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

9 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
16 در گروه مداخله قرص های مس 1000 میلی گرم روزانه از هفته حاملگی تا زایمان تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل قرصهای پلاسبو 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 پزشكي ايران- 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 پزشكي ايران- معاونت پژوهشی
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
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
+98 21 5563 3244
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
+98 21 5563 3244
فکس
ایمیل
maryamkashanian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

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