

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تاثیر مکمل ویتامین D در پیشگیری از عود پره اکلامپسی در مادران بارداری سابقه پره اکلامپسی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه، کارآزمایی بالینی دوسو کور بوده و هدف تعیین میزان تاثیر مکمل ویتامین دی در میزان بروز پره اکلامپسی مجدد در خانمهای بارداری که قبلاً سابقه ابتلا به پره اکلامپسی را دارند، می باشد. شرکت کنندگان این مطالعه خانمهای باردار مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان بعثت سنجند می باشند که با اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند. با استفاده از روش انتصاب تصادفی و جدول اعداد تصادفی هر بیمار به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می یابد. بیمار و پژوهشگر از تخصیص هر بیمار به گروه ها بی اطلاع می باشند. تعداد افراد شرکت کننده 142 نفر بوده و مطالعه تک مرکزی و فاز سوم کارآزمایی بالینی است. هر دو هفته یکبار به گروه مداخله، پرل 50000 واحد ویتامین دی و به گروه کنترل پلاسبو داده میشود. دارو و پلاسبو ساخت شرکت داروسازی زهراوی است. معیار ورود شامل سابقه ابتلا به پره اکلامپسی و سطح خونی ویتامین دی بالاتر از 32 نانوگرم در میلی لیتر که با روش لیبرمن بوچارد با رعایت 12 ساعت ناشتایی، اندازه گیری شده، می باشد. معیارهای خروج شامل ابتلا به فشارخون مزمن قبل از بارداری، بیماریهای کلیوی، ریوی و قلبی می باشد. مداخله تجویز ویتامین دی می باشد. پیامد اصلی ابتلا به پره اکلامپسی است. متغیر قابل اندازه گیری پره اکلامپسی ثبت فشار خون نشسته بالاتر یا مساوی 140/90 میلیمترجیوه، و پروتئینوری بالاتر یا مساوی +1 در تست ادرار می باشد. فشار خون بیماران هر دو هفته، در هر دو گروه اندازه گیری میشود. اگر فشارخون مساوی یا بالاتر از 140/90 میلیمترجیوه باشد، آزمایش ادرار درخواست خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017010131695N1**  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **29-01-2017**, ۱۳۹۵/۱۱/۱۰  
زمان بندی ثبت: **registered\_while\_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-29, ۱۳۹۵/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرناز زندوکیلی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3366 4546

آدرس ایمیل

zandvakili.f@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این مطالعه پایان نامه دکترای تخصصی زنان و زایمان بوده و از طرف معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان حمایت می شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-09, ۱۳۹۵/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل ویتامین D در پیشگیری از عود پره اکلامپسی در مادران باردار دارای سابقه پره اکلامپسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل ویتامین D در پیشگیری از عود پره اکلامپسی در مادران باردار دارای سابقه پره اکلامپسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بارداری، سابقه ابتلا به پره اکلامپسی در بارداری های قبلی، سطح خونی ویتامین دی بالاتر از 32 نانوگرم در میلی لیتر  
شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به فشارخون مزمن قبل از بارداری، همراهی بیمارهای مزمن کلیوی ریوی و قلبی، بیمارهای ایمونولوژیک

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 142

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه پس از مطابقت با معیارهای ورود و خروج و اخذ رضایت

آگاهانه، خانم‌های باردار با روش انتصاب تصادفی و جدول اعداد

تصادفی به گروه مداخله و کنترل اختصاص می‌یابند. شرکت کنندگان

مطالعه از اختصاص به گروه مداخله یا کنترل بی اطلاع هستند. پزشک

معاینه کننده نیز از اختصاص بیماران به گروه‌ها، مطلع نیست.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، دو هفته بعد از شروع مداخله، هر دو هفته یکبار تا پایان

بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فشار سنج جیوه ای در وضعیت نشسته اندازه‌گیری

میشود

### 2

شرح متغیر پیامد

پروتئینوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در صورت وجود فشار خون بالاتر یا مساوی 140/90 میلی‌متر جیوه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

ایجاد پره اکلامپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هفته 28 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فشار خون با فشار سنج، علامه بالینی و وجود پروتئینوری با

کیت آزمایشگاهی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

مداخله 1: تجویز پرل 50000 واحدی وینامین دی 3

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

مداخله 2: تجویز پلاسبو

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت سنج

نام کامل فرد مسوول

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

کد پستی

تاریخ تایید

1395/10/06, 2016-12-26

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1395.266

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

پره اکلامپسی

کد ICD-10

O14.0, O1

توصیف کد ICD-10

Gestational [pregnancy-induced] hypertension with significant proteinuria Excl.: superimposed pre-eclampsia

صنم بهجت ساسان  
آدرس خیابان  
سنندج بلوار کشاورز بیمارستان سنندج  
شهر  
سنندج

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
نام کامل فرد مسوول  
مهین زارعی  
آدرس خیابان  
سنندج بلوار پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
شهر  
سنندج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان بعثت سنندج

نام کامل فرد مسوول

شعله شاه غیبی

موقعیت شغلی

مدیر گروه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سنندج بلوار کشاورز بیمارستان بعثت

شهر

سنندج

کد پستی

66196-67761

تلفن

2001 3328 87 98+

فکس

ایمیل

shahgheibi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
نام کامل فرد مسوول  
فرناز زندوکیلی  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سنندج، بلوار کشاورز، بیمارستان بعثت  
شهر  
سنندج  
کد پستی  
66196-67761  
تلفن  
2001 3328 87 98+  
فکس  
ایمیل  
Dr.zandvakili.f@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

صنم بهجت ساسان

موقعیت شغلی

دستیار تخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

کد پستی

66117-13446

تلفن

2001 3328 87 98+

فکس

ایمیل

sanam.sasan@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