

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

تاثیر مکمل یاری با ویتامین C در آخرین ماه بارداری بر سطح بیلی روبین خون نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر مکمل یاری با ویتامین C در آخرین ماه بارداری بر سطح بیلی روبین خون نوزادان

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی بوده و شامل دو گروه مداخله و کنترل است که با روش بلوک های تصادفی با استفاده از بلوک های چهارتایی تقسیم شده اند. این مطالعه از نوع سه سو کور می باشد. براساس مطالعات گذشته محدوده ی انحراف معیار گزارش شده 4/3 تا 5/4 بوده است. بنابراین در این مطالعه با نظر گرفتن احتمال خطای نوع اول برابر 5 درصد و احتمال خطای نوع دوم برابر 20 درصد و نیز میزان اختلاف میانگین مورد انتظار بین دو گروه برابر 2 mg/dl و انحراف معیار 4 mg/dl تعداد نمونه 64 نفر در هر گروه بدست آمد که با فرض 10 درصد ریزش 72 نفر در هر گروه در نظر گرفته شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

144 مادر باردار سالم که در هفته ی 34 بارداری قرار دارند از میان مراجعه کنندگان به مراکز بهداشت شهر قم به طور تصادفی انتخاب خواهند شد و به دو گروه 72 نفره ی مداخله و کنترل تقسیم می شوند. مراقبت های بارداری به صورت معمول برای هر دو گروه به صورت یکسان انجام خواهد شد و مکمل مولتی ویتامین مینرال و آهن برای هر دو گروه مشابه سایر مادران باردار و طبق دستورالعمل مرکز بهداشت تجویز می شود ولی به گروه مداخله از ابتدای هفته ی 35 تا انتهای بارداری روزانه یک قرص ویتامین C 500 میلی گرمی که ساخت شرکت اسوه است داده خواهد شد و به گروه کنترل نیز دارونمای آن داده خواهد. از آن جایی که مراقبت های بارداری به صورت معمول در هفته ی 36 و 37 الی 39 انجام می شود در هر مراجعه تعداد قرص های مورد نیاز تا مراجعه ی بعدی به افراد شرکت کننده تحویل داده خواهد شد و جهت اطمینان از مصرف قرص ها در مراجعه ی بعدی بسته های خالی آن دریافت می گردد. اگر نوزادی زود تر از هفته ی 37 به دنیا بیاید (پره ترم) از مطالعه خارج می شود. نه ما (پژوهشگر و مشاور آمار) و نه شرکت کنندگان از این که کدام یک از افراد ، مکمل یا دارونما استفاده می کنند اطلاعی نخواهیم داشت (مطالعه از نوع سه سو کور). در مرحله ی آخر نوزادان تحت نظر متخصص نوزادان قرار خواهند گرفت و بر اساس هماهنگی های صورت گرفته از نمونه خون گرفته شده از پاشنه ی پای نوزادان در روز پنجم (اوج زردی ناشی از نارسایی فیزیولوژیک در نوزادان ترم) که به صورت روتین جهت غربالگری از تمام نوزادان گرفته می شود جهت تعیین سطح بیلی روبین استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : بازه ی سنی 20 تا 40 سال ، قرار داشتن در هفته ی 34 بارداری ، حاملگی یگ قلو ، تمایل به شرکت در طرح و امضای

رضایت نامه. معیارهای عدم ورود : ابتلا به بیماری های دوره ی بارداری مانند دیابت بارداری ، پرفشاری خون بارداری و یا کم کاری تیروئید بارداری ، ابتلا به کم خونی شدید ، ابتلا به بیماری های کبدی ، ابتلا به بیماری های کلیوی ، سابقه ی تولد نوزاد نارس و کم وزن ، سابقه ی خانوادگی فاویسم ، شیردهی هم زمان با بارداری ، استفاده از آسپرین و داروهای ضد انعقاد ، مصرف سیگار.

گروه های مداخله

دو گروه مداخله خواهیم داشت. یک گروه 72 نفره که از ابتدای هفته ی 35 تا پایان بارداری روزانه یک عدد مکمل 500 میلی گرمی ویتامین C دریافت خواهند کرد و یک گروه 72 نفره ی دیگر که از ابتدای هفته ی 35 تا پایان بارداری روزانه یک عدد مکمل 500 میلی گرمی دارونمای حاوی نشاسته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح بیلی روبین خون نوزادان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091114002709N47

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2018 , ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-03-2018 , ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-03-2018 , ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2755 8862 21 98+

آدرس ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری با ویتامین C در آخرین ماه بارداری بر سطح بیلی روبین خون نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری با ویتامین C در آخرین ماه بارداری بر سطح بیلی روبین خون نوزادان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قرار داشتن در هفته ی 34 بارداری حاملگی يك قلو تمایل به شرکت در طرح و امضای رضایت نامه بازه ی سنی 20 تا 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های دوره ی بارداری مانند دیابت بارداری ، پرفشاری خون بارداری و یا کم کاری تیروئید بارداری ابتلا به کم خونی شدید ابتلا به بیماری های کبدی ابتلا به بیماری های کلیوی سابقه ی تولد نوزاد نارس و کم وزن سابقه ی خانوادگی فاویسم شیردهی هم زمان با بارداری استفاده از آسپرین و داروهای ضد انعقاد مصرف سیگار

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 144

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوک های تصادفی (permuted block randomization) با بلوک های چهارتایی استفاده شد.

با توجه به حجم نمونه ی 144 تایی که تعیین شده است ، 36 بلوک چهار تایی با استفاده از سایت آنلاین www.sealedenvelope.com

تولید خواهد شد. به منظور اعمال concealment در فرآیند تصادفی سازی از کد های منحصر به فرد بر روی جعبه های دارویی استفاده

خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط نرم افزار تولید می شود. با ورود هر فرد به مطالعه براساس توالی تولید شده ، بسته دارویی که

کد مورد نظر در آن ثبت شده است به فرد تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

نه ما (پژوهشگر و مشاور آمار) و نه شرکت کنندگان از این که کدام یک از افراد مکمل یا دارونما استفاده می کنند اطلاعی نخواهیم داشت (مطالعه از نوع سه سو کور)

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2018-01-30, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.9511323004

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زردی نوزادان

کد ICD-10

P59.9

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح بیلی روبین کاپیلاری نوزادان

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز پنجم پس از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

از نمونه ی خون پاشنه ی با جهت تعیین سطح بیلی روبین استفاده می شود. این آزمایش بر اساس تابش نور و توریدومتری انجام خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از مکمل 500 میلی گرمی ویتامین C / ساخت شرکت دارو سازی اسوه / به صورت روزانه / از ابتدای هفته ی 35 تا انتهای بارداری.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از دارونمای تشکیل شده از نشاسته / ساخت شرکت دارو سازی اسوه / به صورت روزانه / از ابتدای هفته ی 35 تا انتهای بارداری

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان ایزدی قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیره رحمتی

آدرس خیابان

خیابان دل آذر - جنب بیمارستان ایزدی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

88566-37158

تلفن

1301 3721 25 98+

ایمیل

hkia@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت -دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرزاد شیدفر

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید

همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2755 8862 21 98+

فکس

2533 8862 21 98+

ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرزاد شیدفر

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید

همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2755 8862 21 98+

فکس

2533 8862 21 98+

ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

تلفن

8266 3774 25 98+

ایمیل

m.khadem.nut@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد برای اعلام

اطلاعات محدودیتی وجود ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از پایان کار

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محدودیتی وجود ندارد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور گسترش مطالعات مرتبط با حفظ امنیت داری و ذکر منبع

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

m.khadem.nut@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست و بررسی‌ها حداکثر طی یک ماه مستندات

ارائه خواهد شد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مجتبی خادم الحسینی اردکانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵