پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

تأثیر قرص سیر بر میزان نیتریک اکساید پلاسما و پیشگیری از پره اکلامپسی در زنان باردار نولی پار سالم: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی بالینی با دو بازوی موازی سه سو کور، تعیین تأثیر قرص سیر بر میزان نیتریک اکساید پلاسما و پیشگیری از پره اکلامپسی می باشد که بر روی 400 زن باردار با سن حاملگی 20 هفته، اول زا و بدون سابقه فشار خون مراجعه کننده به مراکز بهداشتی-درمانی شهر رشت انجام خواهد شد. افراد حائز شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های چهار تایی و شش تایی و با نسبت تخصیص 1:1 در دو گروه تخصیص خواهند یافت. جهت مخفی سازی تخصیص و حفظ عدم آگاهی شرکت کنندگان و افراد درگیر در انتخاب نمونه ها و جمع آوری داده ها، قرص های حاوی 400 میلی گرم پودر سیر (ساخت شرکت داروسازی دینه، محتوی 1400-1100 میکروگرم آلیسین) و پلاسبو کاملاً مشابه با قرص سیر توسط فرد غیر درگیر در نمونه گیری و جمع آوری داده ها، در پاکت های مات و مهر و موم شده با شماره های متوالی قرار داده خواهد شد. افراد قرص های تجویزی را روزانه (هر 12 ساعت 1 قرص) به مدت 16 هفته میل خواهند کرد. میزان نیتریک اکساید پلاسما 12 هفته بعد از مداخله و اندازه گیری فشار خون (جهت تعیین فراوانی بروز پره اکلامپسی) در ویزیت های تعیین شده به عنوان پیامد های اولیه، فراوانی بروز زایمان زودرس، شاخص های آنتروپومتریک نوزاد، میزان رضایت از داروی دریافتی و حوادث جانبی به عنوان پیامد های ثانویه در دو گروه بررسی و مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201602163027N33**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-08, ۱۳۹۵/۰۱/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-08, ۱۳۹۵/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه صحتی شفائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6770

آدرس ایمیل

sehhatief@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر قرص سیر بر میزان نیتریک اکساید پلاسما و پیشگیری از پره اکلامپسی در زنان باردار نولی پار سالم: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر قرص سیر بر میزان نیتریک اکساید پلاسما و پیشگیری از پره اکلامپسی در زنان باردار نولی پار سالم: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن سونوگرافی مبنی بر حاملگی تک قلو و سلامت جنین، بارداری 20 هفته (بر اساس سن حاملگی مندرج در سونوگرافی اوایل بارداری)، مادران باردار 35-18 سال، عدم مصرف الکل و دخانیات، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، داشتن شماره تلفن برای پیگیری معیارهای خروج: وجود بیماری های سیستمیک از جمله

دیابت، بیماری های قلبی-عروقی، کلیوی و ... بنا به اظهار مادران باردار، سابقه اختلالات انعقادی، سابقه اختلال فشار خون قبل از بارداری و در طی بارداری فعلی، شاخص توده بدنی مساوی یا بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع، فشار خون سیستولیک پایین تر از 100 میلی متر جیوه، سابقه حساسیت به سیر بنا به اظهار مادران باردار، مصرف سیر بیش از 1 وعده در روز یا بیش از 10 وعده در هفته، شرکت در سایر مطالعات مشابه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **400**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

2016-02-01, ۱۳۹۴/۱۱/۱۲

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.1028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نظارت بر بارداری اول طبیعی جهت پیشگیری از پره اکلامپسی

کد ICD-10

Z34.0

توصیف کد ICD-10

Supervision of normal first pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان نیتریک اکساید پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت نیتریک اکساید

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی بروز پره اکلامپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 10-6، 14-11، 17-15 و 20-18 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از دستگاه فشار سنج جیوه ای و میزان آلبومین ادرار به صورت راندوم با استفاده از نوار های تشخیصی مخصوص سنجش پروتئین ادرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی بروز حوادث جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 و 16 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست حوادث جانبی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های آنتروپومتریک نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از ختم بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کارت پایش رشد

3

شرح متغیر پیامد

فراوانی بروز زایمان زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 16 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برگه خلاصه پرونده موجود در مراکز بهداشتی

4

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیماران از داروی دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 و 16 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست رضایت از داروی دریافتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
،گروه مداخله: قرص سیر، 400 میلی گرمی، خوراکی هر 12 ساعت 1 قرص به مدت 16 هفته
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو، خوراکی، کاملا مشابه قرص سیر، هر 12 ساعت 1 قرص به مدت 16 هفته
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز شماره 8
نام کامل فرد مسوول
فرزانه درویشی
آدرس خیابان
رشت، حمیدیان، پارک دانشجو، رو به روی دانشکده پرستاری و مامایی، پلاک 43
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر میرغفوروند
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
فهیمه صحتی شفائی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
+98 41 3475 2839
ایمیل
sehhatief@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
فهیمه صحتی شفائی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
+98 41 3475 2839
ایمیل
sehhatief@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
فهیمه صحتی شفائی
موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

+98 41 3479 6770

فکس

+98 41 3475 2839

ایمیل

sehhatief@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

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