

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 1100-1400 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 آنژیوپروتیک نوزاد، میزان رضایت از داروی دریافتی و حوادث جانبی به عنوان پیامد های ثانویه در دو گروه بررسی و مقایسه خواهند شد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 1479 41 98+

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

1395/03/01, 2016-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/03/01, 2017-05-22

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 18-35 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201602163027N33

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/01/20, 08-04-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/01/20, 2016-04-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة صحتی شفقانی

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، 6-10، 11-14، 15-17 و 18-20 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

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

مصادق 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 سوبه 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

تأییدیه 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 تأیید

1394/11/12, 2016-02-01

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

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: پلاسیبو، خوراکی، کاملاً 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

فهیمة 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

6770 3479 41 98+

فکس

2839 3475 41 98+

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

فهیمة 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

6770 3479 41 98+

فکس

2839 3475 41 98+

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

فهیمة صحتی شفائی

موقعیت شغلی

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

فوق لیسانس مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

2839 3475 41 98+

ایمیل

sehhatief@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir