

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر بخشی درمان با پیچ های نیکوتینی در مقابل حمایت های رفتاری در ترک سیگار در زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

پرهیز از مصرف سیگار از تاریخ ترک تا زمان زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دوبازویه تصادفی شده، کنترل - پلاسبو، دوسوکور
برای ارزیابی تاثیر پیچ های نیکوتینی برای ترک سیگار در طول بارداری

نحوه و محل انجام مطالعه

ماماهای همکار مطالعه زنانی که موافق با ترک بودند در طی 2 هفته
نامنوبسی کردند، بعد شرکت کنندگان بصورت تصادفی به مدت 4 هفته
پیچ های پوستی (که حاوی 15 میلی گرم نیکوتین در هر 16 ساعت بود)
را در مقابل پلاسبو تحویل مادران دادند و یکماه بعد از شروع مطالعه
تست کوتینین بزاقی از مادرانی که می گفتند سیگار نکشیدند گرفته می
شد چنانچه کمتر از 8 ppm بود به مدت 4 هفته دیگر پیچ های نیکوتینی
در اختیار مادران قرار گرفت. پیچ های گروه پلاسبو از نظر ظاهر کاملا
شبیه به پیچ های نیکوتینی اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان موافق با ترک سیگار، سن 16-50 سال، هفته
12-24 بارداری، مصرف روزانه 10 نخ سیگار و بیشتر قبل از بارداری
مصرف روزانه 5 نخ سیگار و بیشتر در طول بارداری معیارهای خروج
: ناهنجاری شناخته شده جنینی، عدم توانایی در پذیرش فرم رضایت
آگاهانه، حساسیت به الکل و مواد شیمیایی، بیماریهای مزمن ژنرالیزه
پوستی

گروه های مداخله

مادران باردار هفته 12 - 24 بارداری

متغیرهای پیامد اصلی

طول دوره ترک سیگار از تاریخ ترک تا زمان زایمان - پیامدهای مربوط
به جنین و نوزاد: سقط جنین، مرده زایی، مرگ نوزاد، ناهنجاری
مادرزادی، تشنج نوزادی، وزن کم هنگام تولد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

NRT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181209041904N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2018، ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-12-2018، ۱۳۹۷/۰۹/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-12-2018، ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا گزیده کار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3449 3258 56

آدرس ایمیل

zohre.gozidehkar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-26، ۱۳۹۸/۰۱/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-26، ۱۴۰۱/۰۱/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمان با پیچ های نیکوتینی در مقابل حمایت های رفتاری در ترک سیگار در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

نیکوتین تراپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 16 - 50 سال هفته 12 - 24 بارداری مصرف سیگار روزانه 10 نخ

یا بیشتر قبل بارداری مصرف سیگار روزانه 5 نخ در طول بارداری فعلی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادران بارداری که در سونوگرافی ناهنجاری شناخته شده جنینی تشخیص برایشان داده شده است . مادران بارداری که حساسیت به مواد شیمیایی یا الکل دارند مادران بارداری که بیماریهای ژنرالیزه پوستی دارند مادران بارداری که حساسیت به پیچ نیکوتینی دارند

سن

از سن 16 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 1050

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی فردی است

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و ماماها همکار در مطالعه کورسازی شده اند .

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 زاهدان

آدرس خیابان

خیابان دکتر حسابی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9769144155

تاریخ تایید

1397/08/21, 2018-11-12

کد کمیته اخلاق

354554

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعتیاد در بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خود گزارش دهی ترک مصرف سیگار از تاریخ ترک تا زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ، 4 هفته بعد از شروع مداخله ، 8 هفته بعد از

شروع مداخله ، زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام تست کوتینین بزاقی و تست تنفسی CO

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامدهای مربوط به تولد شامل : سقط - مرده زایی - وزن هنگام تولد

- ناهنجاری مادرزادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خودگزارش دهی مادران باردار و انجام تست کوتینین بزاقی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان باردار هفته 12-24 بارداری

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ترک اعتیاد نشاط

نام کامل فرد مسوول

زهره گزیده کار

آدرس خیابان

خیابان دکتر حسابی

شهر

زاهدان

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9769144155

تلفن

3449 3258 56 98+

ایمیل

zohre.gozidehkar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

زهره گزیده کار

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان دکتر حسابی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9769144155

تلفن

32583449 56+

ایمیل

zohre.gozidehkar@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

زهره گزیده کار

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان دکتر حسابی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9769144155

تلفن

32583449 56+

ایمیل

zohre.gozidehkar@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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

زهره گزیده کار

آدرس خیابان

خیابان دکتر حسابی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

976944155

تلفن

3449 3258 56 98+

ایمیل

zohre.gozidehkar@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

256542

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

زهره گزیده کار

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان دکتر حسابی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9769144155

تلفن

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یکسال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور

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

استفاده از متدولوژی و نتایج مطالعه آزاد است

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

در خواست دریافت مستندات از طریق پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل پاسخ به مدت یکماه بعد داده خواهد شد

سایر توضیحات