

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مطالعه تاثیر اسید اسکوربیک بر روی غلظت سرمی استریول غیر کونژوگه و ارتباط آن در پیشگیری از پارگی پیش از موعد و زودرس غشاهای جنینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر اسید اسکوربیک بر روی سطح سرمی استریول غیر کونژوگه و ارتباط آن در پیشگیری از پارگی زودرس و پیش از موعد غشاهای جنینی (PPROM) است. در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 60 خانم باردار با سن حاملگی 18 هفته که در ریسک ابتلا به PPRM بودند، شرکت داده شدند. از بین آنها خانمهای بارداری که سابقه عمل جراحی بر روی رحم و سابقه عمل سزارین و سابقه بارداری با تلقیح داشتند، خارج شدند. بیماران انتخاب شده به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم بندی شدند. به گروه مداخله مکمل 250 میلی گرمی ویتامین C دو بار در روز (500 میلی گرم) و به گروه شاهد دارونماي تهیه شده با مشخصات ظاهري داروي گروه مداخله با همان دوز و دفعات (دو بار در روز) تجویز شد. طول مدت درمان تا هفته 28 حاملگی بود. در هفته 28 حاملگی سطح سرمی استریول غیر کونژوگه با روش ELIZA اندازه گیری شد. و نتایج بدست آمده در هر دو گروه با هم مقایسه شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012083580N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-04-2011, 1390/01/16

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/01/16, 2011-04-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرانگیز زمانی بناب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6293 1827 81 98+

آدرس ایمیل

m.zamani@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی همدان، معاونت تحقیقات و فن آوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-21, 1388/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-21, 1389/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تاثیر اسید اسکوربیک بر روی غلظت سرمی استریول غیر کونژوگه و ارتباط آن در پیشگیری از پارگی پیش از موعد و زودرس غشاهای جنینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه اثر اسید اسکوربیک در پیشگیری از ابتلا به پارگی زودرس کیسه آب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: خانمهای باردار با سن حاملگی 18 هفته که در ریسک ابتلا به PPRM هستند. معیارهای خروج از مطالعه: 1- عدم امکان پیگیری بیماران 2- عدم همکاری بیماران در مصرف به موقع دارو و دارونما 3- سابقه عمل جراحی روی رحم 4- سابقه عمل سزارین 5- سابقه حاملگی با تلقیح مصنوعی 6- مصرف سیگار 7- سرویکس کوتاه

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی پارگی پیش از موعد و زودرس پرده های جنینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 هفته بعد از مصرف دارو و دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض بعد از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان ارزیابی می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پرسشنامه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی همدان

آدرس خیابان

همدان، چهارراه پژوهش، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

89975_65177

تاریخ تایید

1389/07/14, 2010-10-06

کد کمیته اخلاق

17-5-3-1

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه مداخله 250 میلی گرم از مکمل ویتامین C دو بار در روز (

روزانه 500 میلی گرم) داده شد. بیماران از هفته 18 تا 28 بارداری

این مکمل را مصرف کردند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

به گروه شاهد دارونمای تهیه شده با مشخصات ظاهری داروی گروه

مداخله با همان دفعات (دو بار در روز) تجویز شد. از هفته 18 تا 28

بارداری بیماران دارونما را مصرف کردند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زنان و زایمان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

همدان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی شیخ ال‌رییس

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

همدان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی زودرس و پیش از موعد غشاهای جنینی

کد ICD-10

o42.9

توصیف کد ICD-10

Premature rupture of membranes, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرپتول غیر کودژوگه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در یک نوبت اندازه گیری شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت مخصوص آزمایشگاهی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی همدان، معاونت تحقیقات و فن آوری

نام کامل فرد مسوول

خانم ژیلا احمدخانی

آدرس خیابان

همدان، چهارراه پژوهش، روبروی پارک مردم، دانشکده پزشکی

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی همدان، معاونت تحقیقات و فن آوری

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر لواسانی

موقعیت شغلی

متخصص جراحی زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، میدان شریعتی، خیابان کرمانشاه، بیمارستان فاطمیه همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517789975

تلفن

4910 289 912 98+

فکس

ایمیل

navaz_lavasani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زمانی

موقعیت شغلی

استادیار گروه زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، میدان شریعتی، خیابان کرمانشاه، بیمارستان زنان و زایمان فاطمیه

شهر

همدان

کد پستی

89975_65177

تلفن

3090 1835 81 98+

فکس

3939 1828 81 98+

ایمیل

m.zamani@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زمانی

موقعیت شغلی

استادیار گروه زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان

شهر

همدان

کد پستی

89975_65177

تلفن

3090 1835 81 98+

فکس

3939 1828 81 98+

ایمیل

m.zamani@umsha.ac.ir

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