پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مطالعه تاثیر اسید اسکوربیک برروی 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 درپیشگیری از پارگی زودرس و پیش از موعد غشاهای جنینی (PPROM) است. در این مطالعه کارآزمايي باليني دوسوکور تعداد 60 خانم باردار با سن حاملگی 18 هفته که در ریسک ابتلا به PPROM 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 بندي شدند. به گروه مداخله مکمل 250 ميلي گرمي ويتامين C دو بار در روز (500 ميلي گرم) و به گروه شاهد دارونماي تهيه شده با مشخصات ظاهري داروي گروه مداخله با همان دوز و دفعات (دوبار در روز) تجويز شد. طول مدت درمان تا هفته 28 حاملگي بود. در هفته 28 حاملگي سطح سرمی استریول غير كونژوگه با روش ELIZA اندازه گيري شد. و نتايج بدست آمده در هر دو گروه با هم مقايسه شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201012083580N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-04-05, ۱۳۹۰/۰۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-05, ۱۳۹۰/۰۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرانگیز زمانی بناب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1827 6293

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, ۱۳۸۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-21, ۱۳۸۹/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تاثیر اسید اسکوربیک برروی 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 اسکوربیك در پیشگیري از ابتلا به پارگي 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 PPROM 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 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 و خدمات درمانی همدان
آدرس خیابان
همدان، چهارراه پژوهش، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
89975_65177
تاریخ تایید
2010-10-06, ۱۳۸۹/۰۷/۱۴
کد کمیته اخلاق
17-5-3-1

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
استریول غیر کودژوگه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در یک نوبت اندازه گیری شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت مخصوص آزمایشگاهی

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

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

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
+98 912 289 4910
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 وزایمان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
89975_65177
تلفن
+98 81 1835 3090
فکس
+98 81 1828 3939
ایمیل
m.zamani@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 81 1835 3090
فکس
+98 81 1828 3939
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