

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر مصرف ویتامین ب6 در مقایسه با پلاسبو در اختلالات خواب سه ماهه سوم بارداری در زنان باردار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه میزان شیوع اختلالات خواب در سه ماهه سوم بارداری در گروه دریافت کننده ویتامین ب6 در مقایسه با پلاسبو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی دوسویه کور، تصادفی شده (بلوکه بندی) با حجم نمونه 100 نفر

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکوبه میباشد. جامعه پژوهش را کلیه زنان باردار هفته 28-32 بارداری مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر سبزوار تشکیل می دهند. پس از کسب مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار و اخذ رضایت نامه کتبی به 100 نفر از مادران در کلینیک تخصصی پریناتولوژی بیمارستان واسعی سبزوار پرسشنامه شاخص کیفیت خواب جهت تکمیل داده می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: زنانی که دارای سن بارداری 28 تا 32 هفته هستند، در پرسشنامه کیفیت خواب (PSQI)، نمره 5 و بالاتر را کسب کرده اند و تمایل زنان جهت شرکت در مطالعه عدم ورود: داشتن بیماری زمینه ای، داشتن رژیم غذایی خاص و مصرف مکمل هایی غیر از مکمل های دوران بارداری، مصرف مواد مخدر

#### گروه های مداخله

گروه مداخله ویتامین ب6 هر شب 80 میلی گرم سینگل دوز (براساس کتاب های مرجع مامایی حداکثر دوز مجاز 1.9 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن میباشد و اثر درمانی دارو تا 3 دوز 40 میلی گرمی در مقالات استفاده شده است). گروه کنترل پلاسبو را که توسط یک کارخانه باشکل، اندازه رنگ، طعم و تحذب و آرم مشابه گروه مداخله ساخته شده دریافت می کنند و به مادران آموزش داده می شود هر شب 2 عدد قبل از خواب مصرف نمایند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اختلالات خواب سه ماهه سوم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190718044257N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-08-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۳۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
21-08-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا ایزی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 4413 4154

##### آدرس ایمیل

zboroooghani1996@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-01، ۱۳۹۸/۱۰/۱۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-01، ۱۳۹۹/۰۴/۱۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف ویتامین ب6 در مقایسه با پلاسبو در اختلالات خواب سه ماهه سوم بارداری در زنان باردار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین ب6 در خواب طی بارداری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنانی که دارای سن بارداری 28 تا 32 هفته هستند، در پرسشنامه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلالات خواب

کد ICD-10

F51.0

توصیف کد ICD-10

بی خوابی غیر ارگانیک بارداری

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره ی کیفیت خواب در پرسشنامه ی کیفیت خواب پیتزبورگ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله\_ ۱ هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبود اختلالات خواب زن باردار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماهه سوم بارداری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل پرسشنامه

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که ویتامین ب6 را هر شب به میزان 80 میلی گرم سینگل دوز به مدت یک هفته مصرف میکنند؛ به طوری که به مادران آموزش داده میشود هر شب 2 عدد قبل خواب مصرف نمایند. و یک هفته پس از دریافت مداخله با مادر جهت ویزیت تماس گرفته میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که دارونما (توسط یک کارخانه با شکل، اندازه، رنگ، طعم و تذبذب و آرم مشابه گروه مداخله ساخته شد) به مدت یک هفته مصرف میکنند، و به مادران آموزش داده شده هر شب 2 عدد قبل خواب مصرف کنند، و یک هفته بعد تحت ویزیت قرار میگیرند.

#### طبقه بندی

دارو نما

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پیتزبورگ نمره 5 و بالاتر را کسب کرده اند تمایل زنان جهت شرکت در مطالعه عدم سابقه اختلالات خواب قبل از بارداری خانم‌های شاغل بدون شیفت شبکاری زنان 18 تا 35 سال عدم سابقه نازایی شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: وجود بیماری زمینه ای مادر مصرف داروی خواب آور سابقه اختلالات خواب قبل بارداری عوارض شناخته شده بارداری مصرف مواد مخدر داشتن رژیم غذایی خاص کسب نمره 40 به بالا در پرسشنامه اشیپل برگر خانم شاغل با شیفت شب کاری

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی بلوکه ای: جهت نمونه گیری ابتدا هریک از افراد واجد شرایط جهت ورود به مطالعه انتخاب میشوند و سپس نمونه ها به روش آسان بر اساس بلوک 4 تایی و تخصیص تصادفی در هریک از دو گروه مداخله (A با کنترل) B قرار خواهد گرفت. جهت نمونه گیری از بلوک 4 تایی استفاده خواهد شد (AABB, ABAB, BBAA, BABA)

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه به گروه مداخله دارو و به گروه کنترل دارونما داده می شود.

#### 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

#### آدرس خیابان

سبزوار\_توحید شهر بلوک ۶ خیابان حکمت، حکمت ۱۲

#### شهر

سبزوار

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9617975719

#### تاریخ تایید

2020-02-01, 1398/11/12

#### کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1398.093

کلینیک تخصصی پرناتولوژی بیمارستان واسعی سبزوار  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهرا ایزی  
**آدرس خیابان**  
سبزوار-شهرک رضوان، خیابان امیرفضلی، امیرفضلی 8، پلاک 12  
**شهر**  
سبزوار  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
780920481  
**تلفن**  
4154 4413 51 98+  
**ایمیل**  
zaryy.iziy.79@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد مامایی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مامایی  
**آدرس خیابان**  
سبزوار-خیابان ابن یمن-ابن یمن 45-بن بست شیرین-پلاک 13  
**شهر**  
سبزوار  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9613883778  
**تلفن**  
3808 4423 51 98+  
**ایمیل**  
mojdemw@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
**نام کامل فرد مسوول**  
مژده ناوی نژاد  
**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد مامایی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مامایی  
**آدرس خیابان**  
سبزوار-خیابان ابن یمن-ابن یمن 45-بن بست شیرین-پلاک 13 طبقه اول  
**شهر**  
سبزوار  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9613883778  
**تلفن**  
44233803 0098  
**ایمیل**  
mojdemw@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهرا ایزی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مامایی  
**آدرس خیابان**  
سبزوار-شهرک رضوان، خیابان امیرفضلی، امیرفضلی 8، پلاک ۱۲  
**شهر**

## 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
**نام کامل فرد مسوول**  
میترا افتخاری یزدی  
**آدرس خیابان**  
خراسان رضوی - سبزوار - خیابان کاشفی شمالی  
**شهر**  
سبزوار  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
961791314  
**تلفن**  
8100 4423 51 98+  
**ایمیل**  
m\_eftekhari1144@yahoo.com  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
**نام کامل فرد مسوول**  
مژده ناوی نژاد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
780920481  
تلفن  
4154 4413 51 98+  
ایمیل  
zaryy.iziy.79@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد