

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر تجویز دوز بالا و پایین مکمل فولیک اسید طی بارداری بر شیوع، بروز و شدت پره اکلامپسی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور تلاش خواهیم کرد تا به مقایسه تاثیر تجویز دوز بالای مکمل فولیک اسید (5 میلی گرم روزانه) و دوز پایین (1 میلی گرم روزانه) بر شیوع، بروز و شدت پره اکلامپسی بپردازیم. 900 خانم باردار در سه ماهه نخست بارداری که حاملگی تک قلو و دوقلو مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی والزهرا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان به مدت دوسال (9/10/93 تا 10/10/91) که منع دریافت اسیدفولیک نداشته اند بارضایت وارد مطالعه خواهند گردید و در صورت مرگ یا آنومالی جنین یا میل شخصی جهت ترک مطالعه از مطالعه خارج شده و به صورت رندومایز کامپیوتری به دو گروه مورد (5 میلی گرم فولیک اسید) و شاهد (1 میلی گرم فولیک اسید) تقسیم خواهند شد. در اولین ویزیت حاملگی شرح حال کامل مامایی و پزشکی و معاینه فیزیکی، اطلاعات دموگرافیک (سن، وزن، نمایه توده بدنی)، علائم حیاتی (فشارخون سیستمی و دیاستولی) و آزمایشات شامل آنالیزادراری، کراتینین سرم، تست های عملکرد کبدی و تعداد پلاکت ها و تشکیل کارت مراقبت و سپس ویزیتها طبق مراقبت روتین پره ناتال بود و آنها از نظر نشانه های پره اکلامپسی در هر ویزیت و تا 42 روز بعد از ایمان پیگیری میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201507313944N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۷/۲۹، 21-10-2015
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۷/۲۹، 2015-10-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آذر دانش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1631 1627 31 98+

آدرس ایمیل

danesh@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۰/۱۰، 2012-12-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۰۹، 2014-12-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز دوز بالا و پایین مکمل فولیک اسید طی بارداری بر شیوع، بروز و شدت پره اکلامپسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تجویز دوز بالای مکمل فولیک اسید بر پره اکلامپسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تمامی زنان باردار با جنین زنده در حفره رحمی و همچنین تمایل شخصی جهت حضور در این مطالعه (در صورت نداشتن سابقه کنترا اندیکاسیون تجویز اسیدفولیک، بیماری کلیوی، مصرف داروی ضد تشنج (که با متابولیسم آنها تداخل دارد)، بدخیمی، مصرف الکل، چندقلویی (سه یا بیشتر جنین) و حساسیت به اسیدفولیک (راش، ناراحتی پوستی و گوارشی) نداشته باشند. شرایط خروج از مطالعه: مرگ جنین در حین مطالعه، ابرمالیتی مازور در جنین و میل شخصی جهت ترک مطالعه بعنوان شرایط خروج از مطالعه در نظر گرفته شد.

سن

از سن 17 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
4

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 900

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

ندارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

بیمارستان شهیدبهشتی پل فلزی

شهر

اصفهان

کد پستی

8184851153

تاریخ تأیید

۱۳۹۱/۱۰/۱۰, 2012-12-30

کد کمیته اخلاق

393587

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره اکلامپسی

کد ICD-10

O14.9

توصیف کد ICD-10

Gestational [pregnancy-induced] hypertension with
significant proteinuria

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پره اکلامپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دراولین ویزیت و سپس طبق ویزیت روتین مامایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فشارخون برحسب میلی‌مترجیوه و پروتیین ادرار برحسب
میلی گرم بردسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز پره اکلامپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس کرایتریای تشخیصی

2

شرح متغیر پیامد

شدت پره اکلامپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس کرایتریای تشخیصی

3

شرح متغیر پیامد

شیوع پره اکلامپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس کرایتریای تشخیصی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله روزانه 5 میلی گرم فولیک اسید از سه ماهه ابتدای
بارداری تا زمان ختم بارداری دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل روزانه 1 میلی گرم فولیک اسید از سه ماهه ابتدای
بارداری تا زمان ختم بارداری دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر آذر دانش

آدرس خیابان

بیمارستان شهیدبهشتی پل فلزی

شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آذر دانش شهرکی

آدرس خیابان

بیمارستان شهیدبهشتی پل فلزی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آذر دانش شهرکی

موقعیت شغلی

استاد زنان و مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهیدبهشتی پل فلزی

شهر

اصفهان

کد پستی

8184851153

تلفن

3600 3236 31 98+

فکس

2191 3236 31 98+

ایمیل

danesh@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آذر دانش

موقعیت شغلی

استاد زنان و مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهیدبهشتی پل فلزی

شهر

اصفهان

کد پستی

8184851153

تلفن

2191 3236 31 98+

فکس

3600 3236 31 98+

ایمیل

danesh@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسترن زمانی

موقعیت شغلی

رزیذنت زنان و مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهیدبهشتی پل فلزی

شهر

اصفهان

کد پستی

8184851153

تلفن

2191 3236 31 98+

فکس

313393587 98+

ایمیل

Nastaran14zd@yahoo.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی