

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## 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 دوقلومراجعه کننده به بیمارستان شهیدبهشتی 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 سیستمولی 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 آنها از نظر نشانه های پره اکلامپسی در هر ویزیت و تا 42 روز بعد از ایمن پیگیری میشوند.

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

1391/10/10, 2012-12-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/09, 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 (رانش، ناراحتی پوستی و گوارشی) نداشته باشند. شرایط خروج از مطالعه: مرگ جنین در حین مطالعه، اینرمالیتی 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

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201507313944N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-10-2015, 1394/07/29

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-21, 1394/07/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آذر دانش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

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 سوپه 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

## تاییدیه 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 تایید

2012-12-30, 1391/10/10

### 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 میلی‌گرم 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 میلی‌گرم 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 میلی‌گرم 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 مسوول

دکتر آذر دانش

### آدرس خیابان

بیمارستان شهیدبهشتی پل فلزی

شهر  
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر آذر دانش  
موقعیت شغلی  
استاد زنان و مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
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

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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نسترن زمانی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت زنان و مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
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

## 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
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

## 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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس