

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

مقایسه تاثیر اسید فولیک و 5 متیل تترا هیدروفولات بر سطح سرمی فولات، هموسیستئین و میزان سقط در زنان مبتلا به سقط مکرر

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعات اخیر حاکی از آن است که متابولیت فعال اسید فولیک به نام 5 متیل تترا هیدروفولات در کاهش سطح هموسیستئین موثرتر از اسید فولیک می باشد. ولیکن تاکنون مطالعه ای مبنی بر مقایسه این دو ترکیب در سقط مکرر نشده است. این مطالعه با هدف مقایسه این دو ترکیب در درمان سقط مکرر طراحی شده است. در این مطالعه آینده نگر، 5 متیل تترا هیدروفولات به میزان 5 میلی گرم (11325 نانو مول) و اسید فولیک 5 میلی گرم به بیماران مبتلا به Recurrent abortion به مدت یک ماه قبل از اقدام به حاملگی در بیماران سقط مکرر داده شده و نتایج آن در میزان اسید فولیک و میزان هموسیستئین سرم و میزان سقط و میزان حاملگی ongoing در بیماران بررسی و آنالیز خواهد شد.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

انجمن تغذیه کشور- پژوهشگاه ابن سینا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-22, ۱۳۸۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-22, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اسید فولیک و 5 متیل تترا هیدروفولات بر سطح سرمی فولات، هموسیستئین و میزان سقط در زنان مبتلا به سقط مکرر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اسید فولیک و 5 متیل تترا هیدروفولات بر سطح سرمی فولات، هموسیستئین و میزان سقط در زنان مبتلا به سقط مکرر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

الف- معیارهای ورود به مطالعه - تمایل به همکاری و تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه. - حداقل 6 ماه از آخرین سقط آنها گذشته باشد. - حداقل سابقه سه یا بیش از سه سقط جنین متوالی خود به خودی از یک همسر داشته باشند. - عدم دریافت مکمل های حاوی اسید فولیک در 6 ماه اخیر یا دریافت بالا از غذاهای غنی شده با فولات. - سقط های افراد فاقد پاتولوژی آناتومیک، سیتولوژیک، هورمونی، عفونی یا سندرم آنتی فسفولیپید باشد. - عدم داشتن رژیم غذایی خاص از جمله گیاهخواری. ب- معیارهای خروج از مطالعه - سقط های عمدی یا انتخابی (elective)، حاملگی های نابجا (ectopic) یا molar. - وجود بدخیمی های فعال، ناهنجاری های کروموزومی، آنومالی های شدید رحمی، اختلال عملکرد تیروئید، اختلال عملکرد کلیوی یا کبدی، عدم تحمل گلوکز، صرع، اختلالات اندوکراین، ایمونولوژیک، صفراوی و گوارشی، مصرف الکل یا مواد مخدر. - مصرف قرص های ضدبارداری خوراکی یا داروهای که بر متابولیسم متیونین- هموسیستئین یا فولات اثر می گذارند. - تغییر در پس زمینه دارویی. - عدم پایبندی یا رعایت پروتکل مطالعه.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903034010N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2010, ۱۳۸۹/۰۴/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-06-22, ۱۳۸۹/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آریتا حکمت دوست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0824 2293 21 98+

آدرس ایمیل

hekmat@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

20 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یافته های کلینیکی، آزمایشگاهی و سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فولات سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

2

شرح متغیر پیامد
سطح هموسیتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
5 میلی‌لیتر تتراهیدروفولات (مداخله، 5 میلی‌گرم، 7 ماه)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
اسید فولیک (کنترل، 5 میلی‌گرم، 7 ماه)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمان فوق تخصصی ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا عارفی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
انجمنستسو تغذیه و مرکز تحقیقات تغذیه ای کشور- پژوهشگاه ابن سینا

سن
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

2

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
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 پژوهشگاه ابن سینا
آدرس خیابان
پژوهشگاه ابن سینا
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
23-09-2009, 1388/07/01
کد کمیته اخلاق
55

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سقط مکرر
کد ICD-10
O03
توصیف کد ICD-10
spontaneous abortion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در میزان موفقیت درمان سقط مکرر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نام کامل فرد مسوول

دکتر آریتا حکمت دوست

آدرس خیابان

دانشکده تغذیه دانشگاه شهید بهشتی-گروه تغذیه انسانی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

انستیتو تغذیه ومركز تحقیقات تغذیه ای کشور- پژوهشگاه ابن سینا

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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه انسانی دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آریتا حکمت دوست

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرک غرب- ارغوان غربی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0824 2293 21 98+

فکس

ایمیل

a_hekmat2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آریتا حکمت دوست

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرک غرب- ارغوان غربی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0824 2293 21 98+

فکس

ایمیل

a_hekmat2000@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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