پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 تتراهیدروفولات در کاهش سطح هموسیستیین موثرتر از اسیدفولیک 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 تتراهیدروفولات به میزان 5 میلی گرم (11325 نانو مول) و اسید فولیک 5 میلی گرم به بیماران مبتلا به بیماران مبتلا به Recurrent abortion به مدت یک ماه قبل از اقدام به حاملگی در بیماران سقط مکرر داده شده و نتایج ان در میزان اسید فولیک و میزان همو سیستین سرم و میزان سقط و میزان حاملگی ongoing در بیماران بررسی و آنالیز خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903034010N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۴/۰۱ ,2010-06-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزیتا 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

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

انیستیتو تغذیه کشور- پژوهشگاه ابن سینا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۴/۰۱ ,2010-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۰/۰۱ ,2011-12-22

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 فولیك 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 کروموزمی، آنومالی های شدید رحمی، اختلال عملکرد تیروئید، اختلال عملکرد کلیوی یا کبدی، عدم تحمل گلوکز، صرع، اختلالات اندوکرین، ایمونولوژیک، صفراوی و گوارشی، مصرف الکل یا مواد مخدر. - مصرف قرص های ضدبارداری خوراکی یا داروهایی که بر متابولیسم متیونین- هموسیستئین یا فولات اثر می گذارند. - تغییر در پس زمینه دارویی. - عدم پایبندی یا رعایت پروتوکل مطالعه.

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 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

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
2009-09-23, ۱۳۸۸/۰۷/۰۱
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
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 هموسیستیین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
5 متیل 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
انیستستو تغذیه ومرکز تحقیقات تغذیه ای کشور- پژوهشگاه ابن سینا

نام کامل فرد مسوول
دکتر آزیتا 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
انیستستو تغذیه ومرکز 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک غرب- ارغوان غربی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2293 0824
فکس
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه تغذیه انسانی دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک غرب- ارغوان غربی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2293 0824
فکس
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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