

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ویتامین B6 خوراکی بر شکایات شایع سه ماهه ی اول بارداری زنان مراجعه کننده به مراکز سلامت جامعه شهرگناباد سال 1398-1399

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ویتامین B6 خوراکی بر شکایات شایع سه ماهه ی اول بارداری زنان مراجعه کننده به مراکز سلامت جامعه سال 1398-1399

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده، دو سوپیه کور، با دو بازوی مساوی

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ مجوز، لیست مادران باردار 6-10 هفته باردار از مراکز جامع سلامت شهر گناباد استعلام خواهد شد. با خانم ها تماس گرفته و دعوت به ملاقات حضوری خواهد شد. در صورت تمایل به شرکت در مطالعه، پس از توضیح شفاهی پژوهش، فرم کتبی رضایت آگاهانه اخذ خواهد شد. پرسشنامه های قبل از مداخله شامل پرسشنامه های استاندارد تهوع و استفراغ بارداری، افسردگی ادینبرگ، چندبندی خستگی، کیفیت خواب و مقیاس دیداری درد به مادران داده خواهد شد. لازم به ذکر است که پرسشنامه ها قبل و بعد از مداخله در حضور پژوهشگر پر خواهد شد. نمونه ها به روش آسان با تخصیص تصادفی بلوک در دو بلوک A و B قرار خواهند گرفت و پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک برای شرکت کنندگان توسط پژوهشگر پر خواهد شد و در دو گروه 40 میلی گرم ویتامین B6 و پلاسبو قرار خواهند گرفت. قرص ها در بسته بندی مشابه تحت عنوان کد A و B مورد استفاده قرار خواهد گرفت. بعد از 4 روز پرسشنامه تهوع و استفراغ بارداری بر اساس 24 ساعت به واحدهای پژوهش داده خواهد شد. و پس از یک ماه پرسشنامه های افسردگی ادینبرگ، مقیاس دیداری درد، چندبندی خستگی و کیفیت خواب داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کلیه زنان باردار کم خطر 6-10 هفته دارای خستگی، کیفیت خواب نامناسب، تهوع و استفراغ خفیف تا متوسط، نمره افسردگی کمتر از 12 و درد پستان و فقدان آئمی معیار خروج: عدم تمایل به ادامه مطالعه و عدم مصرف قرص ها و سقط جنین

گروه های مداخله

به گروه کنترل پلاسبو روزانه یک عدد به مدت 30 روز داده می شود و به گروه مداخله ویتامین B6 40 میلی گرمی روزانه یک عدد به مدت 30 روز داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی اثر ویتامین B6 بر تهوع و استفراغ، خستگی، درد پستان، کیفیت خواب و نمره افسردگی سه ماهه اول بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190730044382N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-05-2020, 1399/02/13

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-05-2020, 1399/02/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-05-2020, 1399/02/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماء سالار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5728 8961

آدرس ایمیل

salar.a.stu@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-03-2020, 1398/12/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-07-2020, 1399/04/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین B6 خوراکی بر شکایات شایع سه ماهه ی اول بارداری زنان مراجعه کننده به مراکز سلامت جامعه شهرگناباد سال 1398-1399

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین B6 بر شکایات شایع سه ماهه اول بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-40 سال سن بارداری 6-10 هفته بارداری کم خطر نمره ی افسردگی کمتر از 12 فقدان بیماری جسمی و روانی مصرف مکمل های سه ماهه ی اول بارداری (یدوفولیک و ویتامین D3) عدم شیردهی همزمان با بارداری داشتن سواد خواندن و نوشتن هموگلوبین بیشتر از 11 گرم بر دسی لیتر درد پستان با شروع بارداری به مدت 5 روز یا بیشتر حاملگی خواسته فقدان سابقه مرده زایی نداشتن سابقه سقط راجعه نداشتن سابقه ناباروری عدم مصرف مکمل ب6 قبل از بارداری اخیر نمایه توده ی بدنی نرمال (18.5-24.9) عدم اشتغال به کار در شیفت شب نمره ی کیفیت خواب 5 یا بیشتر نمره خستگی بیشتر از یک نمره تهوع و استفراغ خفیف تا متوسط (نمره 3-12)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مصرف ویتامین ب6 در گروه مداخله حتی یک نوبت عدم مصرف پلاسیو در گروه کنترل حتی یک نوبت سقط جنین یا ختم طبی حاملگی عدم تمایل به همکاری در ادامه مطالعه عدم تکمیل پرسشنامه ها در طی مطالعه حاملگی دوقلویی یا مول دریافت داروی جدید در طی مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت نمونه گیری ابتدا هر یک از افراد واجد شرایط جهت ورود به مطالعه انتخاب می شوند و سپس نمونه ها به روش آسان بر اساس بلوک 4 تایی و تخصیص تصادفی در هریک از دو گروه مداخله (A) یا کنترل (B) قرار خواهند گرفت. جهت نمونه گیری 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 ویتامین ب6 و پلاسیو به صورت بسته های 30 عددی تحت عنوان A و B تهیه خواهد شد. و واحد پژوهش، پژوهشگر از نوع دارو در هریک از بسته های مذکور بی اطلاع هستند. به این ترتیب که پلاسیو (تولیدی دانشکده داروسازی مشهد) و قرص های ویتامین ب6 در بسته بندی های کاملاً مشابه با برچسب های A و B که توسط فرد دیگری (نه پژوهشگر) آماده سازی شده است، در اختیار پژوهشگر قرار می گیرد. پس از توضیح پژوهش برای واحدهای پژوهش و اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه بر اساس تخصیص تصادفی بلوکی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. جهت نمونه گیری بلوک 4 تایی استفاده خواهد شد (AABB, ABAB, BBAA, BABA).

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۱/۱۳, 2020-02-02

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1398.159

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکایات شایع سه ماهه اول بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تاثیر ویتامین B6 بر درد پستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری درد پستان در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری اندازه گیری شدت درد یک ابزار استاندارد به صورت یک خط کش 10 سانتی متری است. فرد با توجه به میزان درد خود در 48 ساعت گذشته روی پیوستار علامت می گذارد. مقیاس اندازه گیری خطی - دیداری درد از صفر تا ده بدین صورت تقسیم بندی می شود: 0: بدون درد، 1-3: درد خفیف، 4-6: درد متوسط، 7-10: درد شدید

2

شرح متغیر پیامد

اثر ویتامین B6 بر نمره افسردگی زنان باردار

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی ادینبرگ، جهت اندازه گیری افسردگی دوران

بارداری و پس از زایمان به کار می رود. این ابزار، دارای 10 سؤال چهار گزینه ای می باشد و هر سؤال دارای امتیاز 3-0 و نمره کلی آن، بین 30-0 نوسان دارد. در ایران، کسب نمره 12 و بالاتر به منزله افسردگی مادران است

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت جامعه شماره یک

نام کامل فرد مسوول

اسماء سالار

آدرس خیابان

میدان غدیر، خیابان امام خمینی، جنب سازمان انتقال خون

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸

تلفن

2598 5722 51 98+

ایمیل

info@gmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت جامعه شماره 2

نام کامل فرد مسوول

اسماء سالار

آدرس خیابان

خیابان عدالت جنوبی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸

تلفن

9797 5725 51 98+

ایمیل

info@gmu.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره 3-الف

نام کامل فرد مسوول

اسماء سالار

آدرس خیابان

خیابان ناصر خسرو

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸

تلفن

1519 5722 51 98+

ایمیل

3

شرح متغیر پیامد

بررسی اثر ویتامین B6 بر کیفیت خواب زنان باردار

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ (PSQI) یکی از بهترین ابزارهایی که در زمینه سنجش کیفیت خواب طراحی و ساخته شده است پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ (PSQI) است. جمع نمرات 7 زیرمقیاس که در کل بین 0 تا 21 خواهد بود. کسب نمره کل بالاتر از 5 در کل پرسشنامه به معنی کیفیت خواب ضعیف است.

4

شرح متغیر پیامد

بررسی اثر ویتامین B6 بر خستگی زنان باردار

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی مقیاس سنجش چندبعدی خستگی (MAF) که به منظور سنجش خستگی به کار می رود و قابلیت سنجش خستگی بر روی زنان باردار را دارد.

5

شرح متغیر پیامد

اثر ویتامین B6 بر تهوع و استفراغ حاملگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و 4 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تهوع و استفراغ بارداری بر اساس 24 ساعت (PUQE-FORM-24) که از سه سؤال تشکیل شده است که مدت زمان تهوع، تعداد دفعات استفراغ و تعداد دفعات اوج زدن را در طی 24 ساعت گذشته محدوده امتیازات بین 3-15 هست و نمره کمتر یا مساوی 6 نشان دهنده تهوع و استفراغ خفیف، 7-12 تهوع و استفراغ متوسط و بیشتر یا مساوی 13 نوع شدید هست.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ویتامین B6 خوراکی 40 میلی گرمی، روزانه یک عدد به مدت 30 روز ساخت شرکت ایران هورمون

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص 40 میلی گرمی حاوی نشاسته یک عدد روزانه به مدت 30 روز، ساخت دانشکده داروسازی مشهد

طبقه بندی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهلا خسروان
آدرس خیابان
گناباد، حاشیه جاده آسیایی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸
تلفن
5027 5722 51 98+
ایمیل
info@gmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
اسماء سالار
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸

تلفن

2598 5722 51 98+

ایمیل

asmasalar69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
اسماء سالار
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸
تلفن
2598 5722 51 98+
ایمیل
asmasalar69@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
اسماء سالار
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸
تلفن
2598 5722 51 98+
ایمیل
asmasalar69@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست