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 1399-1398

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر ویتامین B6 خوراکی بر شکایات شایع سه‌ماهه‌ی اول بارداری زنان مراجعه‌کننده به مراکز سلامت جامعه سال 1399-1398

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده، دو سویه 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 خواهدشد. 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، چندبعدی 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 بلوکی در دو بلوک A و B قرار خواهند گرفت و پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک برای شرکت‌کنندگان توسط پژوهشگر پر خواهد شد و در دو گروه 40 میلی‌گرم 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، چندبعدی 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 آنمی معیار خروج: عدم تمایل به ادامه مطالعه و عدم مصرف قرص ها و سقط جنین

گروه‌های مداخله
به گروه کنترل پلاسبو روزانه یک عدد به مدت 30 روز داده می شود و به گروه مداخله ویتامین ب6 40 میلی گرمی روزانه یک عدد به مدت 30 روز داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
بررسی اثر ویتامین ب6 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: **2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳

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
2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵
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 سه‌ماهه‌ی اول بارداری (یدوفولیک و ویتامین د3) 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 پلاسبو 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت نمونه‌گیری ابتدا هر یک از افراد واجد شرایط جهت ورود به مطالعه انتخاب می‌شوند 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 نمونه‌گیری بلوک 4 تایی استفاده خواهد شد (AABB, ABAB, BBAA, BABA).
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه ویتامین ب6 و پلاسبو 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 پلاسبو (تولیدی دانشکده داروسازی مشهد) و قرص های ویتامین ب6 در بسته بندی های کاملا 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 دوگروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. جهت نمونه‌گیری بلوک 4 تایی استفاده خواهد شد (AABB, ABAB, BBAA, BABA).
دارو نما
دارد
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 گناباد
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸
تاریخ تایید
2020-02-02, ۱۳۹۸/۱۱/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1398.159

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
اندازه گیری درد پستان در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس دیداری اندازه‌گیری شدت درد یک ابزار استاندارد به‌صورت یک خط کش 10 سانتی متری است. فرد با توجه به میزان درد خود در 48 ساعت گذشته روی پیوستار علامت می‌گذارد. مقیاس اندازه‌گیری خطی - دیداری درد از صفر تا ده بدین صورت تقسیم‌بندی می‌شود: 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 اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی ادینبرگ، جهت اندازه گیري افسردگی دوران

بارداري و پس از زايمان به كار می رود. اين ابزار، داراي 10 سؤال چهار گزينه اي می باشد و هر سؤال داراي امتياز 0-3 و نمره كلی آن، بين 0-30 نوسان دارد. در ايران، كسب نمره 12 و بالاتر به منزله افسردگی مادران است

3

شرح متغیر پیامد
بررسی اثر ویتامین B6 بر کیفیت خواب زنان باردار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ (PSQI) یکی از بهترین ابزارهایی که در زمینه سنجش کیفیت خواب طراحی وساخته 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 ب6 بر خستگی زنان باردار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی مقیاس سنجش چندبعدی خستگی (MAF) که به‌منظور 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 اندازه‌گیری
در ابتدا و 4 روز پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تهوع و استفراغ بارداری بر اساس 24 ساعت (PUQE-24-FORM) که از سه سؤال تشکیل شده است که مدت‌زمان تهوع، تعداد دفعات استفراغ و تعداد دفعات اوغ زدن را در طی 24 ساعت گذشته محدوده امتیازات بین 3-15 هست و نمره کمتر یا مساوی 6 نشان‌دهنده تهوع و استفراغ خفیف، 7-12 تهوع و استفراغ متوسط و بیشتر یا مساوی 13 نوع شدید هست.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت جامعه شماره یک
نام کامل فرد مسوول
اسماءسالار
آدرس خیابان
میدان غدیر، خیابان امام خمینی، جنب سازمان انتقال خون
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸
تلفن
+98 51 5722 2598
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
+98 51 5725 9797
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 ناصرخسرو
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸
تلفن
+98 51 5722 1519
ایمیل

info@gmu.ac.ir

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
+98 51 5722 5027
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸
تلفن
+98 51 5722 2598
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸
تلفن
+98 51 5722 2598
ایمیل
asmasalar69@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸
تلفن
+98 51 5722 2598
ایمیل
asmasalar69@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - 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