پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر مکمل سلنیوم در پیشگیری ازبروز پره اکلامپسی در خانمهای باردار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مشخص کردن تأثیر سلنیوم در جلوگیری از پره اکلامپسی در خانمهای باردار می باشد. شرایط ورود به مطالعه:حاملگی تک قلویی؛ سن حاملگی 24 هفته؛ تمایل به شرکت در این مطالعه؛ شاخص توده بدنی 19 تا 30 و افزایش حداقل 4 کیلوگرم در طی 6 ماه اول حاملگی. شرایط خروج از مطالعه: اولتراسونوگرافی غیر نرمال؛ خطر وجود بیماری های مزمن؛ مصرف الکل و تنباکو. از خرداد 1394 تا خرداد 1395 در یک مطالعه کارآزمائی بالینی شاهددار 270 خانم باردار را به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه هدف از هفته 24 تا 40 بارداری، روزانه 200 میکروگرم سلنیوم دریافت خواهند کرد. گروه کنترل دارویی دریافت نخواهند کرد. در پایان، بروز پره اکلامپسی در دو گروه با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201506034339N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-01, ۱۳۹۴/۰۵/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-01, ۱۳۹۴/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام رحمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77125265914

آدرس ایمیل

rahmani@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر مکمل سلنیوم در پیشگیری ازبروز پره اکلامپسی در خانمهای باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سلنیوم در پیشگیری ازبروز فشارخون در بارداری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه:حاملگی تک قلویی؛ سن حاملگی 24 هفته؛ تمایل به شرکت در این مطالعه؛ شاخص توده بدنی 19 تا 30 و افزایش حداقل 4 کیلوگرم در طی 6 ماه اول حاملگی. شرایط خروج از مطالعه: شامل بر اولتراسونوگرافی غیر نرمال؛ خطر وجود بیماری های مزمن مانند دیابت و فشار خون؛ مصرف داروهای فشار خون؛ بیماری های مزمن و شدید کلیه؛ آدرنال ؛ کبدتیرویید؛ پاراتیرویید؛ قلبی عروقی؛ خونی؛ عفونی؛ بدخیمی ها؛ نقص های سیستم ایمنی؛ مصرف الکل و تنباکو؛ استرس بالا در طی حاملگی؛ مصرف داروهای ضد سرطان؛ آسپرین؛ ضد انعقاد؛ مصرف روزانه بالغ بر 60mg آهن؛ مصرف روزانه Ca و روی می باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **270**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
آدرس خیابان
بوشهر، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني بوشهر
شهر
بوشهر
کد پستی
7514633341
تاریخ تایید
2015-05-18, ۱۳۹۴/۰۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
bpums.rec.1394.7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پره اکلامپسی
کد ICD-10
O10
توصیف کد ICD-10
Pre-existing hypertension complicating pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 هفتگی بارداری و 32 هفتگی بارداری و زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر جیوه و با دستگاه فشارسنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پروتئین ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 هفتگی ، 32 هفتگی، زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش انالیز ادراری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
خانمهای باردار از هفته 24 تا 40 بارداری(مدت :16 هفته) روزانه 200 میکروگرم قرص سلنیوم به صورت خوراکی خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
خانمهای باردار از هفته 24 تا 40 بارداری(مدت :16 هفته)طبق معیارهای مطالعه دارویی دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول
الهام رحمانی
آدرس خیابان
بوشهر، میدان آزادی، ابتدای خیابان طالقانی، بیمارستان شهدای خلیج فارس بوشهر
شهر
بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
افشین استوار
آدرس خیابان
بوشهر، خیابان سلمان فارسی، خیابان علمدار، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

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
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
الهام رحمانی
موقعیت شغلی
دانشیار متخصص زنان و زایمان و فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بوشهر، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني بوشهر
شهر
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3252 2081
فکس
ایمیل
Rahmani@bpums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
الهام رحمانی
موقعیت شغلی
دانشیار متخصص زنان و زایمان و فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بوشهر، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني بوشهر
شهر
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3252 2081
فکس
ایمیل
Rahmani@bpums.ac.ir
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