پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر مکمل یاری سلنیوم بر پیامدهای بالینی پره اکلامپسی، پروفایل های متابولیک و Pulsatility Index (PI) شریان رحمی درسونوگرافی داپلر در مادران پرخطر از نظر غربالگری با کوادرمارکر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکمل یاری سلنیوم بر پیامدهای بالینی پره اکلامپسی، پروفایل های متابولیک و شاخص ضربان پذیری Pulsatility Index (PI) شریان رحمی درسونوگرافی داپلردر مادران پرخطر از نظر غربالگری با کوادرمارکر

طراحی

طراحي انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفي دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) با گروه های موازی ، فاز 2 بر روی 60 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Stat Trek و بر اساس روش اعداد تصادفی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین خانم های باردار پر خطر از نظر پره اکلامپسی ، غربالگری شده با کوادر مارکر ، 60 بیمار براساس معیار های مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. کپسول های مکمل و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند.این مطالعه در بیمارستان بهشتی کاشان انجام خواهد شد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: خانمهای باردار پر خطر از نظر پره اکلامپسی که با تست کوادر غربالگری شده اند ، در محدوده سنی 18 تا 40 سال و ساکن کاشان ، با بارداری اول و تک قلو و فقدان ابنورمالیتی های استخوانی و کروموزومی جنین پس از تکمیل فرم رضایتنامه وارد مطالعه خواهند شد. شرایط عدم ورود: عدم تمایل به همکاری در هر مرحله از اجرای طرح .

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: کپسول 200 میکرو گرمی سلنیوم ، روزانه 1 عدد، به صورت خوراکی برای 12 هفته. گروه کنترل:کپسول پلاسبو سلنیوم، روزانه 1 عدد ، به صورت خوراکی برای 12 هفته .

متغیرهای پیامد اصلی

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا (پیامد اولیه) ؛ سطح فشارخون سیستولی و دیاستولی ؛ نیتریک اکساید ؛ گلوتاتیون ؛ توتال آنتی اکسیدانت ؛ مالون دی آلدئید ؛ هموگلوبین سرم ؛ پلاکت سرم ؛ ترانس آمینازهای کبدی سرم ؛ کراتینین سرم ؛ اوریک اسید سرم ؛ شاخص ضربان پذیری شریان رحمی ؛ شاخص توده بدنی ؛ میزان دفع پروتیین ادرار (پیامدهای ثانویه).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200608047701N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۰۶ ,26-06-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۰۶ ,26-06-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۰۶ ,2020-06-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرح شاهین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3664 0642

آدرس ایمیل

shahin-f@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۳۰ ,2020-07-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۳۰ ,2020-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مکمل یاری سلنیوم بر پیامدهای بالینی پره اکلامپسی، پروفایل های متابولیک و Pulsatility Index (PI) شریان رحمی درسونوگرافی داپلر در مادران پرخطر از نظر غربالگری با کوادرمارکر

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل یاری سلنیوم در مادران پرخطر از نظر پره اکلامپسی با غربالگری کوادرمارکر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانمهای باردار پر خطر از نظر پره اکلامپسی که با تست کوادر غربالگری شده اند سن 40-18سال خانم باردار ساکن کاشان باشد بارداری اول فرد باشد بارداری تک قلو باشد فقدان ابنورمالیتی های استخوانی و کروموزومی تکمیل فرم رضایتنامه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به همکاری در هر مرحله از اجرای طرح سن زیر 18 سال خانم های بارداری که در حال حاضر سیگار مصرف می کنند (ریسک پایینی برای پره اکلامپسی دارد) خانم های بارداری که در حال دریافت مکمل های حاوی سلنیوم هستند خانم های بارداری که در حال دریافت داروهای تیرویید هستند خانم های بارداری که تحت درمان آسپرین ، هپارین یا داروهای ضد فشارخون هستند خانم های بارداری که پروتیین اوری مزمن دارند آنومالی اسکن غیرطبیعی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Stat Trek و بر اساس روش اعداد تصادفی انجام می شود.در این روش کامپیوتر اعداد تصادفي انتخاب مي كند. با در نظرگرفتن اعداد براي دو گروه تصادف سازي انجام مي گيرد.مثلا اعداد زوج در گروه مداخله و اعداد فرد در گروه شاهد قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در درمانگاه که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری شده کپسول ها را تخصیص خواهد داد. بیمار و محقق از نوع مداخله بی خبرند و بعد از آنالیز داده ها، کدهای بسته ها رمز گشایی می شود.
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 کاشان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8814187159
تاریخ تایید
2020-05-18, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1399.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پره اکلامپسی
کد ICD-10
O14
توصیف کد ICD-10
Pre-eclampsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح فشارخون سیستولی و دیاستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و سپس هفته ای دو مرتبه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد
توتال آنتی اکسیدانت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

6

شرح متغیر پیامد
شاخص ضربان پذیری شریان رحمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی کالر داپلر

7

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد
پلاکت سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

9

شرح متغیر پیامد
ترانس آمینازهای کبدی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

10

شرح متغیر پیامد
کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

11

شرح متغیر پیامد
اوریک اسید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

12

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن با ترازو ؛ قد با متر نواری

13

شرح متغیر پیامد
میزان دفع پروتیین ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه ادرار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول 200 میکرو گرمی سلنیوم (آلفا ویتامینز ، آریان سنا ، تهران ، ایران)، روزانه 1 عدد، به صورت خوراکی برای 12 هفته . طول مدت مداخله :12هفته .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول پلاسبو سلنیوم (باریج اسانس، کاشان، ایران) ، روزانه 1 عدد ، به صورت خوراکی برای 12 هفته. طول مدت مداخله :12هفته .
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه زنان بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
فرح شاهین
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی ، درمانگاه زنان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5554 0026
ایمیل
farahshahin660@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8814187159
تلفن
+98 31 5554 2999
ایمیل
banafshe57@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
فرح شاهین
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8814187159
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
farahshahin660@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فرح شاهین
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8814187159
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
farahshahin660@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فرح شاهین
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان

استان
اصفهان
کد پستی
8814187159
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
farahshahin660@yahoo.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