

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی مقایسه ای اثر کلسیم و دارو نماها در درمان گرفتگی پا در حین بارداری در مراجعین به درمانگاههای تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی چند مرکزی مرحله دو تصادفی دوسوکور کنترل با دارونما، به منظور بررسی اثر مقایسه ای کلسیم در درمان گرفتگی عضلات پا انجام گرفته است. 60 زن باردار مبتلا به گرفتگی پا مراجعه کننده به سه درمانگاه منتخب شهر بوشهر از فروردین سال 1385 تا آبان ماه 1386 به طور تصادفی به دو گروه تخصیص داده شدند و به گروه مداخله قرص کلسیم با دوز 500 میلی گرم، روزانه یک عدد به مدت چهار هفته و به گروه کنترل دارونما داده شد. شدت و تعداد دفعات کرامپ در دو گروه بررسی و مقایسه گردید.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-03-21, ۱۳۸۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-11-18, ۱۳۸۶/۰۸/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر کلسیم و دارو نماها در درمان گرفتگی پا در حین بارداری در مراجعین به درمانگاههای تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر کلسیم و دارو نماها در درمان گرفتگی پا در حین بارداری در مراجعین به درمانگاههای تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلیه زنان سالم بوده و بیماری زمینه ای یا عارضه دیگری در بارداری نداشتند و از هیچ دارویی به جز قرص آهن، مولتی ویتامین مینرال استفاده نمی کردند معیار خروج: بارداری چند قلو، بروز زایمان زودرس، استفاده نامنظم از داروها، عدم توانایی در تکمیل فرم های مربوط و عدم رضایت به ادامه درمان

سن

از سن 16 ساله تا سن 39 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201009274824N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۱/۱۶, 05-02-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۱/۱۶, 2011-02-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رزیتا خرم رودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر- دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0187 1455 77 98+

آدرس ایمیل

r.khoramrodi@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مدیریت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
آدرس خیابان
بوشهر، سبز آباد - ریشهر
شهر
بوشهر
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۸۴/۱۲/۰۹, 2006-02-28
کد کمیته اخلاق
۲۱۵۴/۳/۱۸/۲۰ دپ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گرفتگی پا
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گرفتگی پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع دارو تا پایان مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم سنجش بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما کپسول (لاکتوز مرک آلمان) روزانه یک عدد به مدت چهار هفته

طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص کلسیم با دز 500 میلی گرم روزانه یک عدد به مدت چهار هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی هفتم تیر
نام کامل فرد مسؤول
فرزانه نوروزی کارشناس مامایی
آدرس خیابان
بوشهر - خیابان امام خمینی - کوچه بوستان 19
شهر
بوشهر

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی علی ابن ابی طالب
نام کامل فرد مسؤول
ماه منظر برمنشوری
آدرس خیابان
بوشهر دانشگاه علوم پزشکی - معاونت بهداشتی
شهر
بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر - معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسؤول
دکتر مریم روانی پور
آدرس خیابان
ریشهر - سبز آباد - دانشگاه علوم پزشکی بوشهر - معاونت بهداشتی
شهر
بوشهر
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر - معاونت پژوهشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

تلفن
0187 1455 77 98+
فکس
ایمیل
r.khoramrodi@bpums.ac.ir
آدرس صفحه وب

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
رزیتا خرم رودی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد - مربی هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ریشهر - سبز آباد- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
0187 1455 77 98+
فکس
0187 1455 77 98+
ایمیل
r.khoramrodi@bpums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر - دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
رزیتا خرم رودی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بوشهر - سبز آباد - ریشهر
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
0187 1455 77 98+
فکس
ایمیل
r.khoramrodi@bpums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر - دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
رزیتا خرم رودی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ریشهر - سبز آباد - دانشکده علوم پزشکی - دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بوشهر
کد پستی