پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسي مقايسه اي اثر كلسيم و دارو نماها در درمان گرفتگي پا در حين بارداري در مراجعين به درمانگاههاي تحت پوشش دانشگاه علوم پزشكي بوشهر

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی چند مرکزی مرحله دو تصادفی دوسوکور کنترل با دارونما، به منظور بررسي اثر مقايسه اي كلسيم در درمان گرفتگي 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201009274824N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-02-05, ۱۳۸۹/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رزیتا خرم رودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر- دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 1455 0187

آدرس ایمیل

r.khoramrodi@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مدیریت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

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

بررسي مقايسه اي اثر كلسيم و دارو نماها در درمان گرفتگي پا در حين بارداري در مراجعين به درمانگاههاي تحت پوشش دانشگاه علوم پزشكي بوشهر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي اثر كلسيم و دارو نماها در درمان گرفتگي پا در حين بارداري در مراجعين به درمانگاههاي تحت پوشش دانشگاه علوم پزشكي بوشهر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: كليه زنان سالم بوده و بيماري زمينه اي يا عارضه ديگري در بارداري نداشتند و از هيچ دارويي به جز قرص آهن، مولتي ويتامين مينرال استفاده نمي كردند معیار خروج: بارداری چند قلو، بروز زایمان زودرس، استفاده نامنظم از داروها، عدم توانايي در تكميل فرم هاي مربوط و عدم رضايت به ادامه درمان

سن

از سن **16 ساله** تا سن **39 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
2006-02-28, ۱۳۸۴/۱۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
2154/3/18/20/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 مسوول
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 مسوول
ماه منظر برمشوری
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 مسوول
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

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

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ریشهر - سبز آباد- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
+98 77 1455 0187
فکس
+98 77 1455 0187
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی