

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

اثر تجویز اسید فولیک با دوز بالا و دوز معمول در دوره حاملگی در میزان هموسیستئین پلاسمای مادر و ارتباط آن با میزان پره‌اکلامپسی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین اثر مکمل اسید فولیک با دوز پایین و بالا بر غلظت هموسیستئین پلاسمایی زنان باردار در سه ماهه اول و زمان زایمان و ارتباط آن با میزان پره‌اکلامپسی. روش تحقیق: طی یک کارآزمایی بالینی یک سو کور اجرایی در تبریز، ایران از سال 1385-1392، 400 خانم حامله نولی پاریه دو گروه تقسیم شدند. به یک گروه 5 mg/day و به گروه دیگر 0.5 mg/day اسید فولیک از اول حاملگی تجویز شد. میزان فشار خون، هموسیستئین، سطح اوره، اسید اوریک، کراتینین، LDH پلاسمای کراتینین و پروتئین ادرار در اوایل حاملگی و سپس در زمان زایمان نیز تکرار شد. سطوح هموسیستئین در پلاسمای قبل از شروع دارو و هنگام زایمان نیز اندازه گرفته شد. اندازه گیری فشارخون و وزن مادر در هر ویزیت و زمان زایمان مطابق روتین انجام گرفت. تعداد سقط، زایمان زودرس، کاهش رشد داخل رحمی، ابتلا به افزایش فشار خون ناشی از بارداری، پره اکلامپسی و اکلامپسی، مرگ داخل رحمی نوزاد، وزن تولد، زمان ختم حاملگی، مرگ نئوناتال و ناهنجاری های مادرزادی و دفع مکنونیوم در پرسشنامه ثبت شد. زنان حامله نولی پار سالم بین 20-30 سال در سه ماهه اول حاملگی وارد و افراد دارای فشارخون بالا؛ دیابت؛ بیماریهای بافت همبند؛ کلیوی مزمن؛ بیماری قلبی؛ دریافت داروهای دیگر بغیر از کلسیم و فروس سولفات و ویتامین B6 از مطالعه خارج شدند.

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1337 3741

آدرس ایمیل

sayyahmellim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-08-22, 1385/05/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, 1392/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تجویز اسید فولیک با دوز بالا و دوز معمول در دوره حاملگی در میزان هموسیستئین پلاسمای مادر و ارتباط آن با میزان پره‌اکلامپسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تجویز اسید فولیک در دوره حاملگی در میزان هموسیستئین پلاسمای مادر و ارتباط آن با پره‌اکلامپسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: زنان حامله نولی پار سالم در سه ماهه اول حاملگی معیار های خروج از مطالعه: عدم داشتن فشارخون بالا؛ عدم داشتن دیابت؛ عدم داشتن بیماریهای بافت همبند؛ عدم داشتن بیماریهای کلیوی مزمن؛ عدم داشتن بیماری قلبی؛ زایمان زودرس بغیر از فشارخون بارداری؛ دریافت داروهای دیگر بغیر از کلسیم و فروس سولفات و ویتامین B6

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201402175283N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-03-2014, 1393/01/05

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-25, 1393/01/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیژه سیاح ملی

نام سازمان / نهاد

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 400

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2006-12-30, 1385/10/09

کد کمیته اخلاق

5/4/8281

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره‌اکلامپسی

کد ICD-10

O14.9

توصیف کد ICD-10

Gestational [pregnancy-induced] hypertension with significant proteinuria

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش سطح هموسیستئین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماهه اول و زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش سطح سرمی

2

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از پره‌اکلامپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 20 بارداری به بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کنترل علائم شوم، وزن، فشار خون، ادم، پروتئین ادراری در ویزیت

های مقدر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از زایمان زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ختم بارداری پس از هفته 20-37

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از کاهش رشد داخل رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از هفته 24 هر ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه مداخله: اسیدفولیک خوراکی از اول تا آخر بارداری 5 میلی

گرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه کنترل: اسیدفولیک خوراکی از اول تا آخر بارداری 0.5 میلی

گرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین بابایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

منیژه سیاح ملی

موقعیت شغلی

استاد متخصص بیماریهای زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 1553 41 98+

فکس

ایمیل

manizheh.sayyahmelli@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

منیژه سیاح ملی

موقعیت شغلی

استاد متخصص بیماریهای زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 1553 41 98+

فکس

ایمیل

manizheh.sayyahmelli@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

منیژه سیاح ملی

موقعیت شغلی

استاد- متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ارتش جنوبی - بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

manizheh.sayyahmelli@gmail.com

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