پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثرات مفید سیر بر روی پروفایل های متابولیک، پروتئین واکنشگر C و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در زنان باردار در معرض خطر پری اکلامپسی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه تعیین اثرات سیر بر روی پروفایل های متابولیک، پروتئین واکنشگر C و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در زنان باردار در معرض خطر پری اکلامپسی است. طراحی مطالعه: تصادفي، کارآزمایی بالینی کنترل شده دو سوکور. معیار ورود و خروج مطالعه: زنان باردار، با بارداری اول، 40-18 ساله که تک قلو باردار هستند در هفته 27 بارداری با تست غلطیدن مثبت وارد مطالعه خواهند شد. زنان باردار چند قلو و همچنین آن هایی که مبتلا به فشار خون، دیابت بارداری، استراحت مطلق، مرگ جنینی داخل رحمی، جدا شدن جفت و زایمان زودرس از مطالعه خارج خواهند شد. حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 60 زن باردار واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک کوثر اراک وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد. مداخله مورد مطالعه: بیماران برای دریافت 400 میلی گرم سیر (گروه مداخله: n=30) یا پلاسبو (گروه کنترل: n=30) تقسیم خواهند شد. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 9 هفته بعد از مداخله برای تعیین پروفایل های متابولیک و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 9 هفته (از 11 آذر 1392 تا 18 بهمن 1392). پیامدهای اولیه مورد مطالعه: سطوح سرمی کلسترول توتال،کلسترولLDL ، کلسترولHDL و تری گلیسرید، گلوکز پلاسمایی ناشتا، توتال آنتی اکسیدان پلاسما و گلوتاتیون توتال.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201312125623N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۰/۰۳ ,2013-12-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۰۳ ,2013-12-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ذات اله عاصمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1534 3570

آدرس ایمیل

asemi_z@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۹/۱۱ ,2013-12-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۱/۱۸ ,2014-02-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مفید سیر بر روی پروفایل های متابولیک، پروتئین واکنشگر C و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در زنان باردار در معرض خطر پری اکلامپسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات سیر در درمان عوارض بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود مطالعه: زنان باردار؛ با بارداری اول؛ 40-18 ساله که تک قلو باردار بودند در هفته 27 بارداری؛ تست غلطیدن مثبت. معیار خروج مطالعه: زنان باردار چند قلو؛ بیماران مبتلا به فشار خون؛ دیابت بارداری؛ استراحت مطلق؛ مرگ جنینی داخل رحمی؛ جدا شدن جفت؛ زایمان زودرس.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
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 اراک
آدرس خیابان
اراك، خیابان سردشت، معاونت آموزش و تحقیقات
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2013-12-02, ۱۳۹۲/۰۹/۱۱
کد کمیته اخلاق
92-154-9

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بارداری
کد ICD-10
O94
توصیف کد ICD-10
Sequelae of complication of pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
ظرفیت توتال آنتی اکسیدان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد
توتال گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص سیر، روزانه برای 9 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص پلاسبو، روزانه برای 9 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک کوثر
نام کامل فرد مسوول
مریم کرمعلی
آدرس خیابان
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مریم کرمعلی
آدرس خیابان
اراک، خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 36 1446 3378
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.irasemi_r@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
+98 36 1446 3378
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.irasemi_r@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی