

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

تأثیر ال - آرژنین نسبت به گروه کنترل در پیشگیری از بروز پره اکلامپسی در خانمهای باردار شکم اول: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ال - آرژنین نسبت به گروه کنترل در پیشگیری از بروز پره اکلامپسی در خانمهای شکم اول

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل یک سو کور فاز 3 می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان فاطمیه شهر همدان بر روی 172 خانم باردار شکم اول انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت یک سو کور انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 45 سال؛ بارداری اول؛ حاملگی تک قلوئی؛ هفته 20 بارداری؛ شرایط عدم ورود: سابقه پرفشاری خون؛ ابتلا به بیماریهای مزمن شامل اختلال تیروئید یا دیابت؛ مصرف مکمل سلنیوم؛

گروههای مداخله

گروه مداخله: مکمل های (قرص آهن و کپسول مولتی ویتامین و قرص کلسیم) از هفته 16 بارداری روزی یکبار به مدت 16 هفته بعلاوه قرص ال - آرژنین 500 میلیگرم (ساخت شرکت داروسازی کارن) از هفته 20 بارداری روزی یکبار به مدت 12 هفته گروه کنترل: مکمل های (قرص آهن و کپسول مولتی ویتامین و قرص کلسیم) از هفته 16 بارداری روزی یکبار به مدت 16 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: پره اکلامپسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N416

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۰/۲۲, 12-01-2022

زمان بندی ثبت: prospective

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-12, ۱۴۰۰/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-30, ۱۴۰۰/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-30, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ال - آرژنین نسبت به گروه کنترل در پیشگیری از بروز پره اکلامپسی در خانمهای باردار شکم اول: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ال - آرژنین نسبت به گروه کنترل در پیشگیری از بروز پره اکلامپسی در خانمهای باردار شکم اول

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۰/۲۲, 12-01-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

سن 18 تا 45 سال؛ بارداری اول؛ حاملگی تک قلوپی؛ هفته 20 بارداری؛

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه پرفشاری خون؛ ابتلا به بیماریهای مزمن شامل اختلال تیروئید یا دیابت؛ مصرف مکمل سلنیوم؛

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 172

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می‌کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می‌نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه‌ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می‌دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۰۷/۲۴, 2021-10-16

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.538

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

پره اکلامپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یکبار تا پایان حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن شرح حال (سر درد، تاری دید، درد اپیگاستر، تشنج) معاینه بالینی (پرفشاری خون) و روش آزمایشگاهی (اولیگوری، پروتئین اوری، و افزایش آنزیم های کبدی)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل های (قرص آهن و کپسول مولتی ویتامین و قرص کلسیم) از هفته 16 بارداری روزی یکبار به مدت 16 هفته بعلاوه قرص ال - آرژنین 500 میلیگرم (ساخت شرکت داروسازی کارن) از هفته 20 بارداری روزی یکبار به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مکمل های (قرص آهن و کپسول مولتی ویتامین و قرص کلسیم) از هفته 16 بارداری روزی یکبار به مدت 16 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهده خوانساری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
dr_sh_kh@yahoo.com

همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
3939 3828 81 98+
ایمیل
dr_sh_kh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهلا نصرالهی
موقعیت شغلی
متخصص زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
پزشکی
شهر
پزشکی
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
sh.nasrolahi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهلا نصرالهی
موقعیت شغلی
متخصص زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

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