

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر ال آرژنین نسبت به گروه کنترل بر رشد داخل رحمی جنین در زنان باردار شکم اول: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ال آرژنین نسبت به گروه کنترل بر رشد داخل رحمی جنین در خانمهای باردار شکم اول

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان فاطمیه شهر همدان بر روی 150 زنان باردار شکم اول انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 40 سال؛ پرایمی گراوید؛ شکم اول؛ سن بارداری بین 16 تا 20 هفته؛ شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری مزمن نظیر دیابت یا پرفشاری خون؛ مصرف مکمل سلنیوم

گروههای مداخله

گروه مداخله: مراقبتهای روتین دوره بارداری بعلاوه کپسول ال آرژنین 1000 میلی گرم (ساخت کارخانه داروسازی کارن) روزی یک عدد از هفته 20 بارداری به مدت 12 هفته گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین دوره بارداری

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: رشد داخلی رحمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N419

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

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 بر رشد داخل رحمی جنین در

زنان باردار شکم اول: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ال آرژنین نسبت به گروه کنترل بر رشد داخل رحمی جنین در

زنان باردار شکم اول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 40 سال؛ شکم اول؛ حاملگی تک قلوئی؛ سن بارداری بین

16 تا 20 هفته؛

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری مزمن نظیر دیابت یا پرفشاری خون؛ مصرف مکمل

کد ICD-10
P05.9
توصیف کد ICD-10
Newborn affected by slow intrauterine growth,
unspecified

سن
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های
تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی
تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام
مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار
داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده
می‌شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا
رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
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

۱۴۰۰/۱۲/۱۴, 2022-03-05

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.970

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رشد داخل رحمی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رشد داخلی رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از هفته 20 بارداری به صورت ماهانه تا پایان بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اندازه‌گیری ارتفاع رحم و سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبتهای روتین دوره بارداری بعلاوه کپسول ال آرژنین
1000 میلی گرم (ساخت کارخانه داروسازی کارن) روزی یک عدد از

هفته 20 بارداری به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین دوره بارداری

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه شهر همدان

نام کامل فرد مسؤول

راضیه دارابی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

3939 3828 81 98+

ایمیل

raziehdarbi96@gmail.com

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

همدان

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

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

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

راضیه دارابی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

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