پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآزمایی بالینی مقایسه نسبت پروتئین به کراتینین ادرار تصادفی و پروتئین نوار کاغذی با پروتئین ادرار 24 ساعته برای تشخیص پره اکلامپسی در خانمهای باردار مشکوک به پره اکلامپسی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه سه روش آزمایشگاهی تشخیص پره اکلامپسی شامل اندازه گیری پروتئین ادرار 24 ساعته ، نسبت پروتئین به کراتینین ادرار تصادفی و پروتئین نوار کاغذی ، با هم مقایسه می شود. استاندارد طلائی تشخیص پره اکلامپسی اندازه گیری پروتئین ادرار 24 ساعته است. به علت اینکه جمع آوری ادرار 24 ساعته کاری پر زحمت و وقتگیر برای بیمار و پرسنل بیمارستان است و گاهی مواقع به طور صحیح جمع آوری نمی شود، می تواند گزارشات غلطی از میزان پروتئینوری بدهد. لذا امروزه مطالعات مختلفی بر روی روشهای تشخیص پره اکلامپسی مانند اندازه گیری نسبت پروتئین به کراتینین ادرار تصادفی و اندازه گیری پروتئین با نوار کاغذی، انجام شده است. در این مطالعه خانمهای بارداری که سن حاملگی بالاتر از 20 هفته دارند و مشکوک به پره اکلامپسی هستند وارد می شوند. تشخیص پره اکلامپسی خفیف یا شدید بر اساس فشارخون و بقیه کرایتریاهای تشخیصی این بیماری گذاشته می شود. و از بین این بیماران آنهایی که مبتلا به بیماریهای مزمنی هستند که به طور اولیه باعث پروتئینوری می شوند و بیمارانی که ادرار 24 ساعته خود را به طور صحیحی جمع آوری نکرده اند حذف می شوند. در این مطالعه 86 بیمار شرکت می کنند. بر روی نمونه ادرار هر بیمار هر سه روش تشخیصی انجام می شود. در این مطالعه گروه شاهد طراحی نشده است. در زمانی که بیماران ادرار 24 ساعته خود را تحویل می دهند یک نمونه ادرار تصادفی از آنها گرفته می شود و در آن نمونه تصادفی نسبت پروتئین به کراتینین و پروتئین نوار کاغذی اندازه گیری می شود. مداخله ای که در این مطالعه انجام می شود ، انجام دو آزمایش تشخیصی جدید بر روی نمونه ادرار تصادفی بیماران است. متغیرهایی که در این مطالعه بررسی می شوند ، پروتئین و کراتینین ادرار تصادفی و پروتئین نوار کاغذی است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201102125810N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-02-25, ۱۳۸۹/۱۲/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-02-25, ۱۳۸۹/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین عطروش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3821 3994

آدرس ایمیل

n.atrvash@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان - معاونت تحقیقات و فن آوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-23, ۱۳۸۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-20, ۱۳۸۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه نسبت پروتئین به کراتینین ادرار تصادفی و پروتئین نوار کاغذی با پروتئین ادرار 24 ساعته برای تشخیص پره اکلامپسی در خانمهای باردار مشکوک به پره اکلامپسی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سه روش تشخیص مسمومیت بارداری

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: " خانمهای باردار با سن حاملگی بالاتر از 20 هفته که مشکوک به پره اکلامپسی هستند ". معیارهای خروج از مطالعه: " با توجه به این که عوامل بسیاری باعث پروتئینوری می شوند افراد زیر از مطالعه خارج خواهند شد " : 1- " بیماران مبتلا به گلومرولونفروپاتی ثانویه " a : " دیابت ملیتوس " b : " لوپوس " c : " عفونتهای فعال مانند هپاتیت B و C ، سیفلیس، مالاریا، اندوکاردیت و d : HIV " : " سرطان ریه و دستگاه گوارش ، لنفوم " 2- " گلومرولونفروپاتی وابسته به دارو " a : " هروئین " b : " مصرف c " NSAID : " لیتیوم " 3- " علل توبولار " a : " هیپرتانسیون مزمن " " و بیمارانی که ادرار 24 ساعته خود را به طرز صحیحی جمع آوری نکرده اند ". (بر اساس کراتینین ادرار 24 ساعته تصمیم گیری می شود.)

سن

از سن **15 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

ثبت نشده است

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

ثبت نشده است

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، چهارراه خواجه رشید، ابتدای بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

2011-02-14, ۱۳۸۹/۱۱/۲۵

کد کمیته اخلاق

پ/16/35/9/176707

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره اکلامپسی

کد ICD-10

O10, 011,

توصیف کد ICD-10

Oedema, proteinuria and hypertensive disorders in pregnancy, childbirth and the puerperiumm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فشارخون یک نوبت در زمان مراجعه اندازه گیری می شود و هر 6 ساعت یکبار در زمان بستری اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارخون بر حسب میلی متر جیوه با فشارسنج جیوه ای اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کراتینین در نمونه ادرار 24 ساعته و نمونه ادرار تصادفی، یک نوبت در زمان تحویل نمونه ها اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کراتینین با استفاده از کیت مخصوص آزمایشگاهی اندازه گیری می شود و مقیاس آن بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر است.

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پروتئین در نمونه ادرار 24 ساعته و نمونه ادرار تصادفی، یک نوبت در زمان تحویل نمونه ها اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروتئین با استفاده از کیت مخصوص آزمایشگاهی اندازه گیری می شود. مقیاس آن در نمونه ادرار 24 ساعته بر حسب میلی گرم در 24 ساعت است و در نمونه ادرار تصادفی بر حسب میلی گرم است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیمهای کبدی (AST-ALT-Bil)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در یک نوبت اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت مخصوص آزمایشگاهی اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد
پلاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در یک نوبت اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت مخصوص آزمایشگاهی اندازه گیری می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این مطالعه پروتئین ادرار 24 ساعته با استفاده از کیت مخصوص آزمایشگاهی بر روی نمونه ادرار 24 ساعته همه بیماران اندازه گیری می شود
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
در این مطالعه یک نمونه ادرار تصادفی از بیماران گرفته می شود، و در آن میزان پروتئین و کراتینین با استفاده از کیت مخصوص آزمایشگاهی در یک نوبت اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
تشخیصی

3

شرح مداخله
بر روی نمونه ادرار تصادفی بیماران میزان پروتئین با نوار کاغذی نیز در یک نوبت اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان زنان و زایمان فاطمیه همدان
نام کامل فرد مسوول
آقای ذوالفقاری
آدرس خیابان
همدان، میدان شریعتی، خیابان کرمانشاه، بیمارستان زنان و زایمان فاطمیه
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری
نام کامل فرد مسوول
خانم احمدخانی
آدرس خیابان
همدان، چهارراه خواجه رشید، ابتدای خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری
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 و خدمات بهداشتی درمانی همدان
نام کامل فرد مسوول
نازنین عطروش
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی شمالی، کوچه امداد غربی، پلاک 40
شهر
تهران
کد پستی
1993694186
تلفن
+98 21 8803 3816
فکس
ایمیل
atrvash.nazanin@gmail.com/
nazaninatrvash@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهلا نصراللهی
موقعیت شغلی
دانشیار جراحی زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، میدان شریعتی، خیابان کرمانشاه، بیمارستان زنان وزایمان فاطمیه

شهر
همدان
کد پستی
تلفن
00988118277066-00988118277082
فکس
ایمیل
sh_nasrolahi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان
نام کامل فرد مسوول
نازنین عطروش
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی شمالی، کوچه امداد غربی، پلاک 40
شهر
تهران
کد پستی
1993694186
تلفن
+98 21 8803 3816
فکس
ایمیل
atrvash.nazanin@gmail.com/ n.atrvash@umsha.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