# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## مقایسه تاثیر کرم ویتامین دی و ویتامین سی و ترکیب آنها بر استریای بارداری زنان نخست باردار

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه تاثیر کرم ویتامینDو ویتامینCو کرم ترکیبی آنها بر استرياي بارداري زنان نخست باردار

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 120 بیمار،برای تصادفی سازی از سایت seal envelope با مشخص کردن تعداد بلوک های تصادفی 8 و 16 تایی استفاده می شود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

جامعه پژوهش زنان نخست باردار 18-20 هفته، مراجعه کننده به بیمارستان شهید اکبرآبادی می باشند. بدین ترتیب که در طول حاملگی به مدت 4ماه پیگیری صورت خواهد گرفت. نمونه ها به شکل تصادفی در یکی ازگروه ها کرم ترکیبی ویتامینCو D یا کرم ویتامینD یا کرم ویتامینC یا گروه دارونما قرار خواهند گرفت. به این صورت که قبل از شروع مطالعه، یک لیست فرضی از120 عدد تهیه شده و از طریق روش بلوک تصادفی به وسیله سایت seal envelope با مشخص کردن تعداد بلوک های 8 و 16 تایی، برای شرکت کنندگان در چهار گروه 30 تایی کرمA و کرمB و کرمC و کرمD ایجاد خواهد شد. برای مخفی کردن تخصیص و حفظ کورکردن، از پاکت های شماره دار، مات و مهر و موم شده استفاده خواهد شد. بدین ترتیب کورسازی شرکت کنندگان انجام خواهد شد.به یک گروه کرم با کدA به گروه دیگر کرم با کدB و به گروه دیگر کرم با کدC و به گروه دیگر کرم با کدD داده خواهد شد. باتوجه به اینکه این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سوکور میباشد، جهت کورسازی محقق و آنالیز کننده، کرمها با کدهایAوBوCوD مشخص خواهند شد و نوع کرمها مشخص نخواهند شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

زنان سالم نخست باردار در گروه سنی20-40 سال ،18-20 هفته و شاخص توده بدنی 18.5-25; داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن; ابتلا به بیماری سیستمیک یا زمینه ای شناخته شده; بارداری چندقلو; سابقه ابتلا به بیماری های پوستی قبل از استریا; سابقه حساسیت به ویتامین دی و سی; پلی هیدرآمنیوس مادر; تشخیص جنین ماکروزوم

**گروه‌های مداخله**

گروههای مداخله مصرف کننده کرم ویتامینD مصرف کننده کرم ویتامینC مصرف کننده کرم ویتامینDوC گروه دارونما مصرف کننده کرم پایه

**متغیرهای پیامد اصلی**

استریای بارداری

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220509054799N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۳/۱۶ ,06-06-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۳/۱۶ ,06-06-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۱/۰۳/۱۶, 2022-06-06

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

حدیث طاهری

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 6692 2918

**آدرس ایمیل**

taheri.h@iums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۱/۰۳/۰۱, 2022-05-22

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تاثیر کرم ویتامین دی و ویتامین سی و ترکیب آنها بر استریای بارداری زنان نخست باردار

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه تاثیر کرم ویتامین دی و ویتامین سی و ترکیب آنها بر استریای بارداری زنان نخست باردار

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

زنان سالم نخست باردار گروه سنی 20-40 سال ، 18-20 هفته بارداری شاخص توده ی بدنی 18.5-25 داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ابتلا به بیماری سیستمیک یا زمینه ای شناخته شده (مانند دیابت حاملگی، پره اکلامپسی، اختلال غده فوق کلیه و بیماری کوشینگ ) بارداری های چندقلو سابقه ابتلا به بیماری های پوستی قبل از استریا سابقه حساسیت به ویتامین دی و سی پلی هیدرآمنیوس مادر تشخیص جنین ماکروزوم

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

به این صورت که قبل از شروع مطالعه، یک لیست فرضی از120 عدد تهیه شده و از طریق روش بلوک تصادفی به وسیله سایت seal envelope با مشخص کردن تعداد بلوک های 8 و 16 تایی ، برای شرکت کنندگان در چهار گروه 30 تایی کرمA و کرم B و کرم C و کرم D ایجاد خواهد شد. برای مخفی کردن تخصیص و حفظ کورکردن، از پاکت های شماره دار، مات و مهر و موم شده استفاده خواهد شد. پاکت ها به ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه، باز خواهند شد. در نهایت در هر گروه30 نفر وارد خواهند شد. به یک گروه کرم با کد A به گروه دیگر کرم با کد B و به گروه دیگر کرم با کد C و به گروه دیگر کرم با کد D داده خواهد شد. این کرم ها به سفارش محقق و توسط مشاور دارویی در دانشکده طب سنتی علوم پزشکی ایران، تهیه خواهند شد. باتوجه به اینکه این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سوکور میباشد، لذا کرمها با کدهای A و B و C و D مشخص خواهند شد و نوع کرمها مشخص نخواهند شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

برای مخفی کردن تخصیص و حفظ کورکردن، از پاکت های شماره دار، مات و مهر و موم شده استفاده خواهد شد. پاکت ها به ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه، باز خواهند شد. در نهایت در هر گروه 30 نفر وارد خواهند شد. به یک گروه کرم با کد A به گروه دیگر کرم با کد B و به گروه دیگر کرم با کد C و به گروه دیگر کرم با کد D داده خواهد شد، بدین ترتیب کور سازی شرکت کنندگان انجام خواهد شد. این کرم ها به سفارش محقق و توسط مشاور دارویی در دانشکده طب سنتی علوم پزشکی ایران، تهیه خواهند شد. باتوجه به اینکه این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سوکور میباشد، لذا جهت کور نگه داشتن محقق و آنالیزکننده کرمها با کدهای A و B و C و D مشخص خواهند شد و نوع کرمها مشخص نخواهند شد.

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

**آدرس خیابان**

بزرگراه همت بین چمران وشیخ فضل الله دانشگاه علوم پزشکی ایران ستادمرکزي طبقه پنجم

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

**تاریخ تایید**

2022-06-01, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.REC.1401.215

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

استریای بارداری

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

استریا تغییر پوستي است که در موقعیت هايي که پوست تحت کشش فیزیکي رشد ناگهاني در دوره نوجواني، حاملگي قرار مي گیرد و یا در شرایطي مانند سندرم کوشینگ که تغییرات هورموني شدیدي در بدن روي مي دهد، ظاهر مي شود. در اواسط بارداری، رگه هایی مایل به قرمز و کمی فرورفته معمولاً در پوست شکم و گاهی اوقات در پوست بالای پستان و ران ایجاد می شود. به این موارد استریا گراویداروم یا علائم کشش گفته می شود. این خطوط مدتي پس از زایمان پیگمانتاسیون خود را از دست داده، به رنگ سفید صدفي در مي آیند و نهایتاً در طول زمان به شکل خطوط آتروفیک، کمی چروکیده و فرورفته باقي مي مانند.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل، 4 ،8 و 12و 16هفته بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

در این مطالعه تعریف عملی مطابق با تعریف نظری بالا است و برای اندازه گیری این متغیر از مقیاس Atwal استفاده می شود.از این مقیاس برای طبقه بندی زنان براساس شدت استریا استفاده می شود.

بر اساس این سیستم شکم، پستان، ران و باسن ازنظر شدت اریتم و تعداد استریاهاي موجود بررسي مي شود . ماکزیمم نمره در هر ناحیه ۶ است. مجموع نمره0-3 بدون استریا و یا بدون استریا قابل توجه، مجموع نمره 4-9 استریای خفیف، مجموع نمره 10-15 استریای متوسط و مجموع نمره بیش از 16، استریای شدید است.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: مصرف کننده ویتامین D - شرکت کنندگان ویتامین D موضعی 5000 واحد در100 گرم کرم پایه اوراند( حاوی آلکولاستیل، گلیسیرین، تری اتانول آمین، اسید مونو استاریک، وازلین سفید و آب مقطر) رابه مدت 4 ماه دریافت می کنند. این کرم به سفارش محقق و توسط مشاور دارویی در دانشکده طب سنتی علوم پزشکی ایران، تهیه خواهد شد. نحوه استفاده آن به این صورت است که این کرم به مدت 4 ماه روزانه، دو بار در روز هر 12 ساعت با استفاه از انگشت، موضعی و به آرامی و بدون انجام ماساژ بر روی ناحیه ی پوست شکم، ران، پستان و باسن تا پوشش کامل آن ناحیه ها با لایه ی نازکی از کرم، استعمال نمایند و از افراد درخواست می شود که بعد از استعمال تا زمان جذب آن را نشویند.

**طبقه بندی**

پیشگیری

### 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله: مصرف کننده ویتامین C - شرکت کنندگان ویتامین C موضعی 3 درصد در100 گرم کرم پایه اوراند( حاوی آلکولاستیل، گلیسیرین، تری اتانول آمین، اسید مونو استاریک، وازلین سفید و آب مقطر) رابه مدت 4 ماه دریافت می کنند. این کرم به سفارش محقق و توسط مشاور دارویی در دانشکده طب سنتی علوم پزشکی ایران، تهیه خواهد شد. نحوه استفاده آن به این صورت است که این کرم به مدت 4 ماه روزانه، دو بار در روز هر 12 ساعت با استفاه از انگشت، موضعی و به آرامی و بدون انجام ماساژ بر روی ناحیه ی پوست شکم، ران، پستان و باسن تا پوشش کامل آن ناحیه ها با لایه ی نازکی از کرم، استعمال نمایند و از افراد درخواست می شود که بعد از استعمال تا زمان جذب آن را نشویند.

**طبقه بندی**

پیشگیری

### 3

**شرح مداخله**

گروه مداخله: مصرف کننده ویتامین C+D - شرکت کنندگان ویتامین D موضعی 5000 واحد در100 گرم کرم پایه اوراند( حاوی آلکولاستیل، گلیسیرین، تری اتانول آمین، اسید مونو استاریک، وازلین سفید و آب مقطر) به همراه ویتامین C موضعی 3 درصد ، به مدت 4 ماه دریافت می کنند. این کرم به سفارش محقق و توسط مشاور دارویی در دانشکده طب سنتی علوم پزشکی ایران، تهیه خواهد شد. نحوه استفاده آن به این صورت است که این کرم به مدت 4 ماه روزانه، دو بار در روز هر 12 ساعت با استفاه از انگشت، موضعی و به آرامی و بدون انجام ماساژ بر روی ناحیه ی پوست شکم، ران، پستان و باسن تا پوشش کامل آن ناحیه ها با لایه ی نازکی از کرم، استعمال نمایند و از افراد درخواست می شود که بعد از استعمال تا زمان جذب آن را نشویند.

**طبقه بندی**

پیشگیری

### 4

**شرح مداخله**

گروه کنترل: مصرف کننده کرم پایه - شرکت کنندگان کرم پایه اوراند حاوی آلکولاستیل، گلیسیرین، تری اتانول آمین، اسید مونو استاریک، وازلین سفید و آب مقطر را به مدت 4 ماه دریافت میکنند. این کرم به سفارش محقق و توسط مشاور دارویی در دانشکده طب سنتی علوم پزشکی ایران، تهیه خواهد شد. نحوه استفاده آن به این صورت است که این کرم به مدت 4 ماه، روزانه، دو بار در روز 12 ساعت با استفاده از انگشت، موضعی و به آرامی و بدون انجام ماساژ بر روی ناحیه ی پوست شکم، ران، پستان و باسن تا پوشش کامل آن ناحیه ها با لایه ی نازکی از کرم، استعمال نمایند و از افراد درخواست می شود که بعد از استعمال تا زمان جذب آن را نشویند.

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید اکبرآبادی

**نام کامل فرد مسوول**

خانم سلامت منش

**آدرس خیابان**

خیابان مولوی، نرسیده به چهارراه مولوی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1168743514

**تلفن**

+98 21 5560 6034

**ایمیل**

akbarabadihosp@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

https://crta.iums.ac.ir/

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حسین کیوانی

**آدرس خیابان**

بزرگراه همت بین چمران وشیخ فضل الله دانشگاه علوم پزشکی ایران ستادمرکزي طبقه پنجم

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

**تلفن**

+98 21 8670 2503

**فکس**

+98 21 8862 2703

**ایمیل**
research@iums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://res.iums.ac.ir/
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
عمومی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر معصومه خیرخواه
**موقعیت شغلی**
استادیار گروه آموزشی مامائی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی
دانشکده پرستاری و مامایی ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳
**تلفن**
+98 21 4365 1000
**فکس**
+98 21 8820 1978
**ایمیل**
kheirkhah.m@iums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://fnm.iums.ac.ir/

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر معصومه خیرخواه
**موقعیت شغلی**
استادیار گروه آموزشی مامائی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی
دانشکده پرستاری و مامایی ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳
**تلفن**
+98 21 4365 1000
**فکس**
+98 21 8820 1978
**ایمیل**
kheirkhah.m@iums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://fnm.iums.ac.ir/

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر معصومه خیرخواه
**موقعیت شغلی**
استادیار گروه آموزشی مامائی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی
دانشکده پرستاری و مامایی ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳
**تلفن**
+98 21 4365 1000
**فکس**
+98 21 8820 1978
**ایمیل**
kheirkhah.m@iums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://fnm.iums.ac.ir/

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

عدم انتشار جهت رعایت محرمانه ماندن اطلاعات

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

عدم انتشار جهت رعایت محرمانه ماندن اطلاعات

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

عدم انتشار جهت رعایت محرمانه ماندن اطلاعات

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

عدم انتشار جهت رعایت محرمانه ماندن اطلاعات

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

عدم انتشار جهت رعایت محرمانه ماندن اطلاعات

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

عدم انتشار جهت رعایت محرمانه ماندن اطلاعات

**سایر توضیحات**

در قسمت گزارش مطالعه بالینی طبق راهنمایی دانشگاه گزارش به سیستم پژوهشیار ارائه خواهد شد.