

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر کرم ویتامین D و ویتامین C و کرم ترکیبی آنها بر استریای بارداری زنان نخست باردار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوپه 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 4 ماه پیگیری صورت خواهد گرفت. نمونه ها به شکل تصادفی در یکی از گروه ها کرم ترکیبی ویتامین C و D یا کرم ویتامین D یا کرم ویتامین C یا گروه دارونما قرار خواهند گرفت. به این صورت که قبل از شروع مطالعه، یک لیست فرضی از 120 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 کرم A 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. بدین ترتیب کورسازی شرکت کنندگان انجام خواهد 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. با توجه به اینکه این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سوکور میباشد، جهت کورسازی محقق و آنالیز کننده، کرمها با کدهای A و B و C و D مشخص خواهند شد و نوع کرمها مشخص نخواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان سالم نخست باردار در گروه سنی 20-40 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 هیدرامنیوس مادر؛ تشخیص جنین ماکروزوم

گروه های مداخله

گروه های مداخله مصرف کننده کرم ویتامین D مصرف کننده کرم ویتامین C مصرف کننده کرم ویتامین D و C 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: 06-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-06, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حدیث طاهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2918 6692 21 98+

آدرس ایمیل

taheri.h@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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 اکلایمسی، 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 هیدرآمینوس مادر تشخیص جنین ماکروزوم

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به این صورت که قبل از شروع مطالعه، یک لیست فرضی از 120 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 کرم A 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 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. 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 سوبه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت بین چمران و شیخ فضل الله دانشگاه علوم پزشکی

ایران ستاد مرکزی طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۳/۱۱, 2022-06-01

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.215

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استریای بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استریا تغییر پوستی است که در موقعیت هایی که پوست تحت کشش فیزیکی رشد ناگهانی در دوره نوجوانی، حاملگی قرار می گیرد و یا در شرایطی مانند سندرم کوشینگ که تغییرات هورمونی شدیدی در بدن روی می دهد، ظاهر می 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 مدتی پس از زایمان پیگماتاسیون خود را از دست داده، به رنگ سفید صدفی در می آیند و نهایتاً در طول زمان به شکل خطوط آتروفیک، کمی چروکیده و فرورفته باقی می مانند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 از نظر شدت اریتم و تعداد استریاهای موجود بررسی می شود. ماکزیمم نمره در هر ناحیه ۶ است. مجموع نمره 0-3 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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف کننده ویتامین D - شرکت کنندگان ویتامین D موضعی 5000 واحد در 100 گرم کرم پایه اوراند (حاوی آلکولاستیل، گلیسیرین، تری اتانول آمین، اسید مونو استاریک، وازلین سفید و آب مقطر) راه 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 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

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف کننده ویتامین C - شرکت کنندگان ویتامین C موضعی 3 درصد در 100 گرم کرم پایه اوراند (حاوی آلکولاستیل، گلیسیرین، تری اتانول آمین، اسید مونو استاریک، وازلین سفید و آب مقطر) راه 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 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

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف کننده ویتامین C+D - شرکت کنندگان ویتامین D موضعی 5000 واحد در 100 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 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

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 مسؤول

خانم سلامت منش

آدرس خیابان

خیابان مولوی، نرسیده به چهارراه مولوی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تلفن

6034 5560 21 98+

ایمیل

akbarabadihosp@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://crtai.iuums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حسین کیوانی

آدرس خیابان

بزرگراه همت بین چمران و شیخ فضل الله دانشگاه علوم پزشکی

ایران ستاد مرکزی طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2503 8670 21 98+

فکس

2703 8862 21 98+

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
1000 4365 21 98+
فکس
1978 8820 21 98+
ایمیل
kheirkhah.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://fnm.iums.ac.ir

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
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 به روز 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
1000 4365 21 98+
فکس
1978 8820 21 98+
ایمیل
kheirkhah.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://fnm.iums.ac.ir

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
1000 4365 21 98+
فکس
1978 8820 21 98+
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
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

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

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 جزئیات 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.