

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مکمل روی در پیشگیری از پارگی زودرس کیسه آب جنین در مادران بارداری در معرض خطر : یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی تصادفی کنترل شده (دو سو کور) بررسی تاثیر مکمل روی در پیشگیری از پارگی زودرس کیسه آب در مادران بارداری در معرض خطر میباشد. در این مطالعه، 108 خانم بارداری بالای 18 سال با سن حاملگی 16-20 هفته، مراجعه کننده به درمانگاههای مامایی وابسته به بیمارستانهای منتخب شهر تهران، که دارای حداقل یک مورد سابقه قبلی پارگی زودرس کیسه آب هستند، وارد مطالعه خواهند شد. زنان واجد شرایط با روش آسان انتخاب و با استفاده از بلوک بندی تصادفی با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد شد. پاکت های به ترتیب شماره گذاری شده مات در بسته از شماره 1 تا 108 برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. به هر زن مطابق با برنامه مراقبت اقدام یافته سلامت مادران در دو نوبت هفته های (16-20) و (26-30) پاکت در بسته مانی داده خواهد شد که حاوی 84 عدد قرص است، به این ترتیب گروه مداخله روزانه یک عدد قرص سولفات روی (40mg) و گروه کنترل یک عدد قرص پلاسبو روزانه تا زمان زایمان دریافت خواهد کرد. سن حاملگی هنگام پارگی پرده ها اندازه گیری خواهد شد، و در ضمن چک لیست عوارض احتمالی و مصرف روزانه قرص ها توسط شرکت کننده تکمیل خواهد شد و چک لیست اطلاعات تولد و زایمان توسط پژوهشگر تکمیل خواهد شد. پژوهشگر و شرکت کنندگان از اینکه افراد در کدام گروه قرار دارند، اطلاعی نخواهد داشت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201311296709N14
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۵/۱۴, 05-08-2014
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۱۴, 2014-08-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز شهنازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 1479 41 98+

آدرس ایمیل

mshahnazi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۰۱, 2014-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۱/۱۵, 2015-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل روی در پیشگیری از پارگی زودرس کیسه آب جنین در مادران بارداری در معرض خطر : یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل روی در پیشگیری از پارگی زودرس کیسه آب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سابقه حداقل یک مورد پارگی زودرس کیسه آب در بارداری های قبلی؛ بارداری تک قلو؛ وضعیت نرمال جنین و مایع آمنیوتیک؛ سن مادر 18 سال به بالا؛ سن بارداری 16 تا 20 هفته؛ بارداری؛ زنان باردار سالم بدون بیماری طبی زمینه ای (قلبی، روی، گوارشی، دیابت، صرع، فشارخون و...); تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای خروج: وضعیت نامطمئن جنین (تست بدون استرس غیر

طبیعی؛ هرگونه آنومالی مادرزادی جنین؛ هرگونه عوارض بارداری (سابقه ابتلا به پره اکلامپسی و فشار خون مزمن فعلی، خونریزی و تهدید به سقط، تهوع و استفراغ شدید و...)؛ داشتن اعتیاد به مواد مخدر و مشروبات الکلی؛ مصرف مکمل های مولتی ویتامین مینرال طی بارداری؛ عفونت شدید واژینال (با علائم ترشح، خارش، التهاب، اریتم و بوی بد ترشحات)

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

آذربایجان شرقی

کد پستی

تاریخ تایید

1393/02/08, 2014-04-28

کد کمیته اخلاق

9316

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی زودرس کیسه آب

کد ICD-10

042

توصیف کد ICD-10

Premature rupture of membranes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارگی زودرس کیسه آب

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 20 تا 37

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده با اسپکولوم استریل و تست نیتراژین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله تاریخ اولین روز آخرین پریود و سونوگرافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص سولفات روی ساخت دانشکده داروسازی در

تبریز، حاوی 40 میلی گرم روی، یک قرص خوراکی روزانه از هفته 16

تا 20 تا زمان زایمان

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص دارونما ساخت دانشکده داروسازی در تبریز، حاوی

40 میلی گرم میکرو کریستالین سلولز، یک قرص خوراکی روزانه از

هفته 16 تا 20 تا زمان زایمان

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی - درمانی شهید اکبر آبادی

نام کامل فرد مسؤول

شیوا عطیمی

آدرس خیابان

تهران، خیابان مولوی، ایستگاه باغ فردوس

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی مهدیه

نام کامل فرد مسؤول

شیوا عظیمی
آدرس خیابان
تهران، میدان شوش، خیابان فدائیان اسلام
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
شیوا عظیمی
آدرس خیابان
تهران، اسلامشهر، میدان شهید سردار برنده سیفی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،
ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

شیوا عظیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1479 6770

فکس

ایمیل

shivaazimi66@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهناز شهنازی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1479 6770

فکس

ایمیل

mshahnazi@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

شیوا عظیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1479 6770

فکس

ایمیل

shivaazimi66@yahoo.com

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