پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

خطر بروز پره اکلامپسی در زنان باردار تحت درمان با مکمل سلنیوم نسبت به دارونما: مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین خطر بروز پره اکلامپسی در زنان باردار تحت درمان با مکمل سلنیوم نسبت به دارونما: مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور. نحوه انجام: زنان باردار که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: حاملگی تک قلو؛ سه ماهه اول بارداری. شرایط خروج: مصرف مکمل سلنیوم در یک سال گذشته؛ مصرف هر نوع دارو بجز فروس سولفات و فولیک اسید؛ بیماری تیروئید؛ دیابت؛ پرفشاری خون؛ بیماری های عفونی؛ غذاهای سرشار از سلنیوم. گروه مداخله: مکمل سلنیوم 100 میکروگرم یک بار در روز تا پایان حاملگی. گروه کنترل: پلاسبو یک بار در روز تا پایان حاملگی. پیامد اولیه: اندازه گیری فشار خون سیستولیک و دیاستولیک قبل از مداخله و در انتهای بارداری با معاینه بالینی. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به روش قرعه کشی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201702109014N143**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۲/۰۲ ,2017-02-20**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۰۲ ,2017-02-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشکي 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

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشکي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۱ ,2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱ ,2017-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

خطر بروز پره اکلامپسی در زنان باردار تحت درمان با مکمل سلنیوم نسبت به دارونما: مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

خطر بروز پره اکلامپسی در زنان باردار تحت درمان با مکمل سلنیوم نسبت به دارونما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: حاملگی تک قلو؛ سه ماهه اول بارداری. شرایط خروج: مصرف مکمل سلنیوم در یک سال گذشته؛ مصرف هر نوع دارو بجز فروس سولفات و فولیک اسید؛ بیماری تیروئید؛ دیابت؛ پرفشاری خون؛ بیماری های عفونی؛ غذاهای سرشار از سلنیوم.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **158**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به روش قرعه کشی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2016-11-10, ۱۳۹۵/۰۸/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.362

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره اکلامپسی

کد ICD-10

O14.9

توصیف کد ICD-10

Pre-eclampsia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در انتهای بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل سلنیوم 100 میکروگرم یک بار در روز تا پایان حاملگی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو یک بار در روز تا پایان حاملگی.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه محسن پور

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

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
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه محسن پور
موقعیت شغلی
دستیار زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3828 3939
فکس
ایمیل
fatemeh_mohsenpour450@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه محسن پور
موقعیت شغلی
دستیار زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3828 3939
فکس
ایمیل
fatemeh_mohsenpour450@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
فکس
ایمیل
poorolajal@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