

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر اضافه نمودن ایمونوگلوبولین وریدی به آسپیرین و هپارین در پیشگیری از سقط های مکرر با علت ناشناخته

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی راندوم شده دو سو کور با هدف مقایسه اثر اضافه نمودن ایمونوگلوبولین وریدی (مورد) به رژیم آسپیرین و هپارین با وزن مولکولی کم (شاهد) در خانم های دچار سقط مکرر بدون علت شناخته شده مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ساری در سال 91 انجام می شود. تعداد 68 بیمار انتخاب شده و به شکل تصادفی در دو گروه 34 نفره قرار می گیرند. خانم های باردار که دارای حداقل 2 بار یا بیشتر سقط می باشند. (ختم بارداری کمتر از هفته 20 بارداری) وارد مطالعه می شوند معیارهای خروج از مطالعه: - علل دیگر سقط مثل مشکلات ساختمانی و اختلالات آناتومیک رحم - اختلالات کاربوتایپ در والدین - زنانی که دلیلی دیگر جهت دریافت آنتی کوآگولان در طی بارداری دارند. - حساسیت به آسپیرین - زخم معده و افزایش فشار خون و درمان با داروهای فشار خون - بیماران مبتلا به ترومبوفیلی گروه شاهد تحت درمان با انوکسپارین 40 mg روزانه، تا هفته 24 همراه با 80 mg آسپیرین روزانه تا هفته 37 بارداری قرار می گیرند و گروه مورد تحت درمان با 200 mg/kg IVIG هر ماه تا هفته 24 بارداری به همراه انوکسپارین و آسپیرین با دوز قبلی و مدت مشابه گروه اول تواما قرار میگیرند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2717 1222 15 98+

آدرس ایمیل

zinabnazari@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/04/10, 2011-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/09/01, 2012-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر اضافه نمودن ایمونوگلوبولین وریدی به آسپیرین و هپارین در پیشگیری از سقط های مکرر با علت ناشناخته

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آسپیرین، هپارین و ایمونوگلوبولین وریدی با آسپیرین و هپارین در سقط های مکرر با علت ناشناخته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : خانم های باردار که دارای حداقل 2 بار یا بیشتر سقط می باشند. (ختم بارداری کمتر از هفته 20 بارداری) معیارهای خروج از مطالعه: علل دیگر سقط مثل مشکلات ساختمانی و اختلالات آناتومیک رحم؛ اختلالات کاربوتایپ در والدین؛ زنانی که دلیلی دیگر جهت دریافت آنتی کوآگولان در طی بارداری دارند؛ حساسیت به آسپیرین؛ زخم معده و افزایش فشار خون و درمان با داروهای فشار خون؛ بیماران مبتلا به ترومبوفیلی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012081210568N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-03-2013, 1391/12/26

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-03-2013, 1391/12/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب نظری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

ساری

کد پستی

98

تاریخ تایید

1390/03/01, 2011-05-22

کد کمیته اخلاق

90-22

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط راجعه

کد ICD-10

Pregnancy

توصیف کد ICD-10

Pregnancy with abortive outcome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سقط راجعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ادامه بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا زمان ختم حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه شاهد تحت درمان با انوکسپارین زیرجلدی (ساخت کشور

فرانسه) 40 mg روزانه، تا هفته 24 همراه با 80 mg آسپرین (ساخت

شرکت ابوریحان ایران) روزانه تا هفته 37 بارداری قرار می‌گیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مورد: تحت درمان با 200 mg/kg IVIG هر ماه تا هفته 24

بارداری و انوکسپارین زیرجلدی (ساخت کشور فرانسه) 40 mg

روزانه، تا هفته 24 همراه با 80 mg آسپرین (ساخت شرکت ابوریحان

ایران) روزانه تا هفته 37 بارداری قرار می‌گیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر زینب نظری

آدرس خیابان

خیابان رازی-بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر زینب نظری

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی

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

علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب نظری

موقعیت شغلی

جراح زنان و زایمان-هیئت علمی دانشکده پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

2845 1225 15 98+

فکس

ایمیل

zinabnazari@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب نظری

موقعیت شغلی

جراح زنان و زایمان- استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

2845 1225 15 98+

فکس

ایمیل

zinabnazari@mazums.ac.irdr.jamkhane@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اقدس عبادی

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

512252845 1+

فکس

ایمیل

dr.jamkhane@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی