پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

بررسی تاثیر استفاده ازداروی هیدروکسی کلرو کوئین در درمان سقط مکرر با علت ناشناخته در زنان مراجعه کننده به بیمارستان آرش

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر داروی هیدروکسی کلروکین بر درمان سقط مکرر بدون علت ناشناخته می باشد. این کار ازمائی بالینی به صورت آینده نگر و دو سو کور انجام خواهد گرفت . معیار ورود به مطالع شامل تمام زنانی است که حداقل دو بار سقط مکرر بدون علت شناخته شده داشته‌اند و معیار خروج شامل زنان مبتلا به لوپوس و یا بیماریهای زمینه ای می باشد.حجم نمونه ما 60 نفر است. پس از اخذ رضایت نامه کتبی از ایشان، بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله،پس از مثبت شدن تست حاملگی داروی هیدروکسی کلروکوئین به میزان 200 میلی گرم دو بار در روز تا هفته بیستم بارداری تجویز خواهد شد و در گروه کنترل، از دارونما به همان روش گروه مداخله استفاده خواهد شد. بیماران توسط سونوگرافی در هفته های 6-8، 11-13 و 18- 22 بارداری پایش خواهند شد و نتایج بارداری و عوارض آن مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015120910664N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-18, ۱۳۹۵/۰۴/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-18, ۱۳۹۵/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه پیرجانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7788 3288

آدرس ایمیل

pirjani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات طب تجربی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده ازداروی هیدروکسی کلرو کوئین در درمان سقط مکرر با علت ناشناخته در زنان مراجعه کننده به بیمارستان آرش

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده ازداروی هیدروکسی کلرو کوئین در درمان سقط مکرر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: زنان با سابقه بیش از 2 سقط بدون علت شناخته شده

شرایط خروج: زنان دارای بیماریهای روماتوئیدی؛ لوپوس اریتماتوز؛ بیماریهای زمینه‌ای و قلبی؛ مصرف سیگار؛ الکل،مکمل؛ تماس با اشعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بولوار کشاورز، خیابان قدس،دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-06-26, ۱۳۹۵/۰۴/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1395.2743

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سقط مکرر
کد ICD-10
O03
توصیف کد ICD-10
Spontaneous abortion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سقط خودبخود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر زمان از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مرگ داخل رحمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از هفته 20 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده‌ای

2

شرح متغیر پیامد
پره اکلامپسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تمام دوران بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی و آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
نوزاد کم وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن کردن

4

شرح متغیر پیامد
زایمان پیش از موعد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از هفته 37 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده‌ای

5

شرح متغیر پیامد
ناهنجاریهای ریختی مادرزادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده‌ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از تایید مثبت شدن تست حاملگی، بیماران قرص هیدروکسی کلروکوین به میزان 200 میلی گرم دو بار در روز تا هفته بیستم بارداری دریافت خواهند کرد. سونوگرافی در هفته‌های 8-6 ، 13- 11 و 22- 18 بارداری انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از تایید مثبت شدن تست حاملگی بیماران دارونما دو بار در روز تا هفته بیستم بارداری دریافت میکنند .سونوگرافی در هفته‌های 8-6 ، 13- 11 و 22- 18 بارداری انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان جامع بانوان آرش
نام کامل فرد مسوول
دکتر ریحانه پیرجانی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات طب تجربی دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بولوارکشاورز.خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات طب تجربی دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی
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 زنان آرش، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ریحانه پیرجانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهرانپارس، خ رشید، بیمارستان آرش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7788 3196
فکس
ایمیل
pirjani@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بانوان آرش، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ریحانه پیرجانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهرانپارس، خ رشید، بیمارستان آرش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7788 3196
فکس
ایمیل
pirjani@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بانوان آرش، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ریحانه پیرجانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهرانپارس، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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