پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر مصرف سولفات منیزیوم بر فراوانی تشنج و سزارین در زنان مبتلا به پراکلامپسی خفیف در مقایسه با مصرف پلاسبو

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمائی بالینی تصادفی دو سو کور و تک مرکزی همراه با پلاسبو می باشد. هدف این مطالعه بررسی اثر مصرف سولفات منیزیوم بر فراوانی تشنج و سزارین در زنان مبتلا به پراکلامپسی خفیف در مقایسه با مصرف پلاسبو می باشد. حجم نمونه ما 500 نفر می باشد. تمام زنان باردار مبتلا به پراکلامپسی خفیف وارد مطالعه شده و زنان دارای پراکلامپسی شدید و بیماریهای زمینه ای و سزارین قبلی از مطالع خارج می شوند. پس از کسب رضایت اخلاقی از ، بیماران به صورت تصادفی به دوگروه تقسیم می شوند. در گروه اول 4 گرم سولفات منیزیوم از محلول 50% در 200 سی سی سرم رینگر در عرض 20 دقیقه انفوزیون شده و سپس 2 گرم سولفات منیزوم در ساعت به صورت وریدی تزریق می شود که تا 24 ساعت پس از زایمان نیز ادامه می یابد. و هر 4 ساعت یک بار علایم مسمومیت با سولفات بررسی می شود. در گروه دوم آب مقطر با همان دوز بندی گروه اول انفوزیون میشود. سپس میزان تشنج و زایمان سزارین در هر دو گروه با یکدیگر مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016052111020N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-27, ۱۳۹۵/۰۸/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-27, ۱۳۹۵/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم خوشیده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران. بیمارستان آرش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7788 0909

آدرس ایمیل

khooshide@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-05, ۱۳۹۵/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-05, ۱۳۹۵/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف سولفات منیزیوم بر فراوانی تشنج و سزارین در زنان مبتلا به پراکلامپسی خفیف در مقایسه با مصرف پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف سولفات منیزیوم بر میزان تشنج و سزارین زنان مبتلا به پراکلامپسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: پراکلامپسی خفیف؛ فشار خون 130-90/150-105 میلی متر جیوه؛ پروتئین اوری خفیف شرایط خروج از مطالعه: پراکلامپسی شدید؛ تاری دید؛ پروتئین اوری شدید؛ اولیگوری؛ مختل شدن آنزیمهای کبدی؛ سزارین قبلی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **500**
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 زاهدان
آدرس خیابان
زاهدان، بلوار خلیج فارس
شهر
زاهدان
کد پستی
تاریخ تایید
2007-11-26, ۱۳۸۶/۰۹/۰۵
کد کمیته اخلاق
1926-86

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پراکلامپسی
کد ICD-10
O14.0
توصیف کد ICD-10
Gestational Moderate pre-eclampsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از زایمان تا 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ای

2

شرح متغیر پیامد
زایمان سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه اول 4 گرم سولفات منیزیوم از محلول 50% در 200 سی سی سرم رینگر در عرض 20 دقیقه انفوزیون شده و سپس 2 گرم سولفات منیزوم در ساعت به صورت وریدی تزریق می شود که تا 24 ساعت پس از زایمان نیز ادامه می یابد. و هر 4 ساعت یک بار علایم مسمومیت با سولفات بررسی می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 4 آب مقطر با همان دوز بندی گروه اول انفوزیون میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابی طالب
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم خوشیده
آدرس خیابان
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر هوشنگ رفیق دوست
آدرس خیابان
بلوارخلیج فارس ،کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، 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
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم خوشیده
موقعیت شغلی
متخصص زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 3339 5796
فکس
ایمیل
khooshide@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم خوشیده
موقعیت شغلی
متخصص زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس،دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 3339 5796
فکس
ایمیل
khooshide@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم خوشیده
موقعیت شغلی
متخصص زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس،دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
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