

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## مقایسه تاثیر سولفات منیزیم با فنی توئین در کنترل تشنج در زنان باردار مبتلا به پره اکلمپسی و اکلمپسی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه از این مطالعه مقایسه تاثیر سولفات منیزیم با فنی توئین در کنترل تشنج در زنان باردار مبتلا به پره اکلمپسی و اکلمپسی است. این مطالعه تصادفی، یک سوپه کور، تک مرکزی می باشد. جمعیت مورد مطالعه: زنان باردار اول زا در تریمستر سوم است. معیار ورود: پره اکلمپسی (فشار خون 140/90 یا بالاتر و پروتئینوری) یا اکلمپسی (همراه با تشنج) معیار خروج: چنقلو، سابقه فشارخون و بیماری زمینه ای، سابقه تشنج و مشکلات عصبی، مصرف الکل و دخانیات افت قلب جنین بیماران بصورت تصادفی در یکی از دو گروه قرار میگیرند. گروه اول: 4 گرم سولفات منیزیم داخل 100 سی سی رینگر در عرض 15 تا 20 دقیقه. سپس 2 گرم در ساعت در 100 سی سی به صورت وریدی تزریق میشود. گروه دوم: 750 میلی گرم فنی توئین در 100 سی سی سرم رینگر وریدی و سپس 125 میلیگرم فنی توئین خوراکی هر 8 ساعت داده میشود. دارو در دو گروه تا 24 ساعت بعد زایمان ادامه میابد و در صورت وقوع تشنج تا 24 ساعت بعد از تشنج ادامه میابد. و دو گروه از لحاظ تشنج و دفعات تشنج تا 48 ساعت بعد زایمان بررسی میشوند

تلفن  
0909 7788 21 98+  
آدرس ایمیل  
khooshide@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2010-06-22, 1389/04/01  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-01-20, 1394/10/30  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سولفات منیزیم با فنی توئین در کنترل تشنج در زنان باردار مبتلا به پره اکلمپسی و اکلمپسی

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سولفات منیزیم با فنی توئین در کنترل تشنج در زنان باردار مبتلا به پره اکلمپسی و اکلمپسی

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: اول زا، مبتلا به پره اکلمپسی شدید و خفیف و یا اکلمپسی معیارخروج: چنقلو، سابقه فشارخون و بیماری زمینه ای، سابقه تشنج و مشکلات عصبی، مصرف الکل و دخانیات افت قلب جنین

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصدق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016120311020N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-12-2016, 1395/09/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-15, 1395/09/25

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم خوشبیده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان آریش

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 400

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

### شرح متغیر پیامد

نمره اپکار

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 دقیقه بعد از زایمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

روه اول: 4 گرم سولفات منیزیم داخل 100 سی سی رینگ در عرض

15 تا 20 دقیقه. سپس 2 گرم در ساعت در 100 سی سی به صورت

وریدی تزریق میشود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه دوم: 750 میلی گرم فنی توئین در 100 سی سی سرم رینگ

وریدی و سپس 125 میلیگرم فنی توئین خوراکی هر 8 ساعت داده

میشود

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع بانوان آرش

نام کامل فرد مسوول

مریم خوشیده

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بیمارستان زنان آرش

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونسین

آدرس خیابان

بولوار کشاورز

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 400

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1398/03/12, 1999-06-02

کد کمیته اخلاق

516

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

تشنج

کد ICD-10

O15.2 O15

توصیف کد ICD-10

Eclampsia in the puerperium, Eclampsia in labour

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تشنج یا دفعات تشنج

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 48 ساعت بعد زایمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

## متغیر پیامد ثانویه

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 تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مریم خوشبیده  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
رسالت، تهرانپارس، بیمارستان زنان آرش  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9922 7771 21 98+  
فکس  
ایمیل  
khooshide@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مریم خوشبیده  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
رسالت، تهرانپارس، بیمارستان زنان آرش  
شهر

تهران  
کد پستی  
تلفن  
9922 7771 21 98+  
فکس  
ایمیل  
khooshide@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مریم خوشبیده  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
رسالت، تهرانپارس، بیمارستان زنان آرش  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9922 7771 21 98+  
فکس  
ایمیل  
khooshide@tums.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