پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر سولفات منیزیوم 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 منیزیوم با فنی توئین در کنترل تشنج در زنان باردار مبتلا به پره اکلمپسی و اکلمپسی است. این مطالعه تصادفی ، یک سویه کور، ، تك مركزي 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) معیارخروج:چندقلو،سابقه فشارخون وبیماری 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 منیزیوم داخل 100 سی سی رینگر در عرض 15 تا 20 دقیقه. سپس 2گرم 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016120311020N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-15, ۱۳۹۵/۰۹/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-15, ۱۳۹۵/۰۹/۲۵

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-22, ۱۳۸۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سولفات منیزیوم 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: چندقلو،سابقه فشارخون وبیماری زمینه ای،سابقه تشنج و مشکلات عصبی،مصرف الکل و دخانیات افت قلب جنین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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 سویه 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
1999-06-02, ۱۳۷۸/۰۳/۱۲
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
در48 ساعت بعد زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اپگار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 دقیقه بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
روه اول: 4 گرم سولفات منیزیوم داخل 100 سی سی رینگر در عرض 15 تا 20 دقیقه. سپس 2گرم 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 رینگر 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 یونسیان
آدرس خیابان
بولوارکشاورز
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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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