

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر دوز پایین آسپرین در جلوگیری از پره اکلامپسی بر خانمهای باردار با داپلر غیر طبیعی شریان رحمی در هفته های 11-14 بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین اثر دوز پایین آسپرین در جلوگیری از پره اکلامپسی بر خانمهای باردار با داپلر غیرطبیعی شریان رحمی در هفته های 11-14 حاملگی است که به روش کارآزمایی بالینی با استفاده از گروه کنترل بر روی خانمهای باردار مراجعه کننده به کلینیک پره ناتال بیمارستان امام خمینی ساری در سال 1392 تا 1393 انجام خواهد شد. در ابتدای ورود به مطالعه سونوگرافی روتین برای تمام خانمهای باردار واجد شرایط برای ارزیابی بارداری انجام خواهد شد. تمام بیماراران سونوی داپلر عروق رحمی بصورت شکمی یا واژینال انجام خواهند داد. اندکس های مقاومت شریانهای رحمی (RI, PI) بررسی خواهند شد. بیمارانی که داپلر نرمال دارند از مطالعه خارج میشوند درحالیکه افرادی که داپلر غیرطبیعی (افزایش مقاومت شریان نافی بیش از 90% برای سن) دارند پروسه را تا انتها طی میکنند. تعداد 100 بیمار انتخاب میشوند که بطور تصادفی به 2 گروه 50 نفره تقسیم میشوند که یک گروه آسپرین با دوز 80 میلیگرم از ابتدای مطالعه دریافت میکنند و گروه شاهد نیز شامل افرادی خواهند بود که دارویی نمیگیرند. تمام زنان تا زمان زایمان یا معاینات روتین بارداری، بررسی فشارخون و دفع ادراری پروتیین پیگیری میشوند. پیامدهای اولیه شامل تشخیص پره اکلامپسی، زمان شروع آن و شدت پره اکلامپسی است. پیامدهای ثانویه نیز شامل: محدودیت رشد جنینی، تولد پره ترم، تولد زیر 34 هفته، تولد مرده و خونریزی نیازمند ترانسفوزیون خون خواهد بود.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1700 1226 15 98+

آدرس ایمیل

zatarod@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-01, 1392/03/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-01, 1393/07/09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دوز پایین آسپرین در جلوگیری از پره اکلامپسی بر خانمهای باردار با داپلر غیر طبیعی شریان رحمی در هفته های 11-14 بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آسپرین در جلوگیری از پره اکلامپسی در خانمهای باردار

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خانمهای باردار تک قلو 11-14 هفته با ریسک فاکتور برای پره اکلامپسی مانند نولی پار بودن. معیارهای خروج: مشکلات کروموزومی و یا ناهنجاریهای ساختمانی آن، حساسیت به آسپرین، بیمارریهای زمینه ای مانند کلیوی، لویوس، بیمارریهای کرونری قلب، اختلالات خونریزی دهنده.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013072914198N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-09-2013, 1392/06/23

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-14, 1392/06/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زلیخا عطارد

توصیف کد ICD-10

Gestational [pregnancy-induced] hypertension with significant proteinuria

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح

پره اکلامپسی

کد ICD-10

.O14.0,O14

توصیف کد ICD-10

پره اکلامپسی خفیف-پره اکلامپسی شدید-پره اکلامپسی با علائم غیر اختصاصی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تشخیص پره اکلامپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه بعد از شروع مطالعه-هر 4 هفته-پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی فشارخون و دفع ادراری پروتئین

2

شرح متغیر پیامد

زمان شروع پره اکلامپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه بعد از شروع مطالعه-هر 4 هفته-پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سن حاملگی بر اساس آخرین منس فرد و سونوی اوایل مطالعه است

3

شرح متغیر پیامد

شدت پره اکلامپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه بعد از شروع مطالعه-هر 4 هفته-پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی فشارخون و دفع ادراری پروتئین و علائم بالینی و آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی نیازمند ترانسفوزیون خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان زایمان تا 24 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم حیاتی-تعداد پدهای خونی-میزان افت هموگلوبین پس از زایمان

2

شرح متغیر پیامد

محدودیت رشد جنینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه بعد از شروع مطالعه-هر 4 هفته-پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1

شرح

پره اکلامپسی

کد ICD-10

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1391/12/09, 2013-02-27

کد کمیته اخلاق

1517

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1391/12/09, 2013-02-27

کد کمیته اخلاق

1517

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره اکلامپسی

کد ICD-10

زمانیکه وزن جنین کمتر از 10% برای سن بارداری در سونوگرافی
ووزن هنگام تولد کمتر از 10% روتین باشد

3

شرح متغیر پیامد

تولد پره ترم

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه بعد از شروع مطالعه- هر 4 هفته- پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

سن حاملگی بر اساس آخرین منس فرد و سونوی اوایل مطالعه است

4

شرح متغیر پیامد

تولد مرده

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه بعد از شروع مطالعه- هر 4 هفته- پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط دستگاه مونیتر قلب جنین و سونوگرافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص خوراکی آسپیرین با دوز 80 میلی گرم بعد از ناهار

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل اقدام خاصی انجام نمیشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شیران

آدرس خیابان

ساری، میدان امام، سه راه جویبار

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ذلیخا عطار

موقعیت شغلی

متخصص زنان

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

+98 15 1226 1700

فکس

ایمیل

zatarod@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 ذلیخا عطار

موقعیت شغلی

متخصص زنان

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

+98 15 1226 1700

فکس

ایمیل

zatarod@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

I_kiani_59@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر لاله اهری کیانی

موقعیت شغلی

دستیار زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل