

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی تجویز همزمان پروژسترون و ژنرال و ویتامین D3 در درمان سقط مکرر توجیه نشده در زنان باردار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این کارآزمایی بالینی دو سوکور تعیین اثر تجویز همزمان پروژسترون و ژنرال و ویتامین D3 در درمان زنان باردار دچار سقط مکرر توجیه نشده مراجعه کننده به بیمارستان شبیه خوانی کاشان می باشد. در این مطالعه تمامی زنانی که سابقه سقط مکرر با علت نامشخص داشته اند پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه شده، پس از انجام شرح حال و معاینه فیزیکی کامل، اطلاعات دموگرافیک و سابقه ی مامایی بیمار از طریق پرسشنامه اخذ می گردد. پس از انجام آزمایشات کامل شامل PT,PTT,INR,TSH,Anticardiolipin, PT,PTT,INR,TSH,Anticardiolipin, prothrombin time, factor v leiden, Anticoagulant lupus, prolactin, protein s,c, factor v leiden, B2 GP, کاریوتایپ والدین جهت رد مشکلات کروموزومی و هیسترو سالپینگوگرافی جهت رد وجود آنومالی حفره های رحمی و اعمال کرایتریای ورود و خروج، 80 نفر انتخاب شده و با بلوک های 4 و 6 تایی به دو گروه 40 نفره تقسیم می شوند. در گروه اول پروژسترون و ژنرال به تنهایی و با دوز 400 میلی گرم روزانه تجویز شده و گروه دوم تحت درمان با پروژسترون و ژنرال با همان دوز و پرل ویتامین D با دوز 4000 واحد روزانه قرار می گیرند. علاوه بر درمان های ذکر شده، هر دو گروه مکمل های استاندارد نظیر آهن و اسید فولیک نیز دریافت می کنند. کلیه افراد تا هفته ی بیستم بارداری پیگیری خواهند شد. در انتهای هفته بیست وقوع یا عدم وقوع سقط و سطح فاکتورهای التهابی شامل IL17 سنجش خواهند شد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 1555 36 98+

آدرس ایمیل

amini-si@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۹/۰۱, 2013-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۱/۰۱, 2014-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تجویز همزمان پروژسترون و ژنرال و ویتامین D3 در درمان سقط مکرر توجیه نشده در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروژسترون و ژنرال و ویتامین D3 در درمان سقط مکرر بدون توجیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سابقه ی بیشتر مساوی سه سقط متناوب یا دو سقط غیر متناوب؛ سن کمتر از 35 سال و بیش از 18 سال؛ عدم وجود علت مشخص برای سقط؛ بارداری از یک همسر در سقط های گذشته و بارداری کنونی معیارهای خروج: آنومالی های رحمی؛ سابقه حساسیت در مصرف پروژسترون و و مولتی ویتامین دارای ویتامین D3؛ وجود اختلال در آزمایشات اولیه در زمینه اختلالات تیروئید، پرولاکتین، سندروم آنتی فسفولیپید و ترومبوفیلی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013100114853N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۸/۰۸, 30-10-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۸/۰۸, 2013-10-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه امینی

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 و خدمات درمانی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب رواندی، بلوار پزشکی، پردیس علوم پزشکی کاشان،

معاونت پژوهشی

شهر

کاشان

کد پستی

88141/87159

تاریخ تایید

1392/06/02, 2013-08-26

کد کمیته اخلاق

P/29/5/1/2059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط راجعه

کد ICD-10

003

توصیف کد ICD-10

spontaneous abortion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ادامه حاملگی بالای هفته بیست بارداری در زنان دارای سقط مکرر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیست هفته بعد از تاریخ اولین روز آخرین قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یافته های کلینیکی، آزمایشگاهی، سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ادامه ی بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از پایان حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بعد از پایان حاملگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه شاهد تحت درمان با شیاف پروژسترون واژینال 400 میلی گرم،

تولید داروسازی بهوزان ایران با دوز 400 میلی گرم روزانه تا هفته ی

بیستم بارداری قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مورد تحت درمان روزانه شیاف پروژسترون واژینال 400 میلی

گرم، ساخت شرکت داروسازی بهوزان ایران و قرص ویتامین آهسته

رهش ویتامین D3 با دوز 400 میلی گرم در روز ساخت شرکت

داروسازی شرکت دانا قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شبیه خوانی کاشان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه امینی

آدرس خیابان

چهار راه آیت الله کاشانی، خیابان شهید بهشتی، زایشگاه شبیه

خوانی

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان/پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه آیت الله کاشانی، خیابان شهید بهشتی، زایشگاه شبیه
خوانی
شهر
کاشان
کد پستی
8714715555
تلفن
0180 1446 36 98+
فکس
ایمیل
amini-si@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه امینی
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان/پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه آیت الله کاشانی، خیابان شهید بهشتی، زایشگاه شبیه
خوانی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0180 1446 36 98+
فکس
ایمیل
amini-si@kaums.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

دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشکی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
کاشان
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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
بخش زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه امینی
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان/پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه آیت الله کاشانی، خیابان شهید بهشتی، زایشگاه شبیه
خوانی
شهر
کاشان
کد پستی
8714715555
تلفن
0180 1446 36 98+
فکس
ایمیل
amini-si@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه امینی