

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر مقایسه آسپیرین با آسپیرین به اضافه هپارین در درمان سقط مکرر

چکیده پروتکل

چکیده

بررسی ارتباط بین ترومبوفیلیا و سقط مکرر با علت نامشخص (RM) و ارزیابی تأثیر داروهای ضد انعقاد خون. در این مطالعه شبه آزمایشی، ما 520 نفر زن را، که یک تاریخچه سقط مکرر داشتند ثبت کردیم که 252 نفر از آنها مبتلا به سقط مکرر با علت نامشخص بودند در این مطالعه وارد شدند. زنان دیگر با مشکلات کروموزومی، مشکلات آناتومیک رحم و سرویکس، مشکلات هورمونی و تخمدانی از این مطالعه حذف شدند. یک گروه از زنان برای دو ماه قبل از بارداری و بعد از یک بارداری با دوام تا 36 هفتگی بارداری آسپیرین (80 میلی گرم روزانه) دریافت نمودند، و گروه دیگر آسپیرین به همان اندازه به اضافه هپارین (5000 واحد دو بار در روز) به صورت زیر پوستی بعد از یک بارداری با دوام تا 4 هفته بعد از زایمان دریافت نمودند. نوع دارو برای هر زن بر اساس تعداد سقط جنین و سن انتخاب شد. نتیجه درمان بصورت میزان حاملگی تا 20 هفته و زایمان فرزند طبیعی بوده است. معیارهای ورود: سقط مکرر بدون علت؛ زنان مبتلا به ترومبوفیلیا معیارهای خروج: ویژگی های کروموزومی هر همسر؛ رحمی؛ اختلالات آناتومی گردنی در مورد سونوگرافی شکمی؛ هستروسکوپی؛ عملکرد غیر نرمال تخمدان ها؛ تست های غیر نرمال درون ریز؛ و سندروم آنتی فسفو لیپید

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013102315123N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۰/۰۳, 24-12-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2013-12-24, ۱۳۹۲/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسربین قاسمی

نام سازمان / نهاد

ایران، مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1824 7085

آدرس ایمیل

ghasemi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ایران، مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-01, ۱۳۸۹/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-01, ۱۳۹۱/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مقایسه آسپیرین با آسپیرین به اضافه هپارین در درمان سقط مکرر

عنوان عمومی کارآزمایی

آسپیرین و هپارین در درمان سقط مکرر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سقط مکرر بدون علت؛ زنان مبتلا به ترومبوفیلیا معیارهای خروج: ویژگی های کروموزومی هر همسر؛ رحمی؛ اختلالات آناتومی گردنی در مورد سونوگرافی شکمی؛ هستروسکوپی؛ عملکرد غیر نرمال تخمدان ها؛ تست های غیر نرمال درون ریز؛ و سندروم آنتی فسفو لیپید

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تولد زنده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری بتا hCG خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آسپیرین، 80 میلی گرم ، روزانه به مدت دو ماه قبل از بارداری و بعد از بارداری تا 36 هفتگی، به اضافه هپارین، 5000 واحد، دو بار در روز بعد از بارداری تا 4 هفته بعد از زایمان به صورت زیر جلدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آسپیرین خوراکی، 80 میلی گرم ، روزانه به مدت دو ماه قبل از بارداری و بعد از بارداری تا 36 هفتگی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ایران، مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد
نام کامل فرد مسؤول
نسرین قاسمی
آدرس خیابان
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
ایران، مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد
نام کامل فرد مسؤول
علی محمد عبدلی
آدرس خیابان
ایران ، یزد ، صفائیه ، خیابان بو علی
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 252
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
ایران، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد
آدرس خیابان
ایران، یزد، صفائیه، خیابان بوعلی
شهر
یزد
کد پستی
8916877391
تاریخ تایید
1391/10/27, 2013-01-16
کد کمیته اخلاق
2460

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سقط مکرر
کد ICD-10
O03
توصیف کد ICD-10
Spontaneous abortion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بارداری بعد از 20 هفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 20 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

عنوان منبع مالی

ایران، مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد
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

ایران، مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

نسرین قاسمی

موقعیت شغلی

دکتر/عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، یزد، صفائیه، خیابان بو علی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

8122 1824 35 98+

فکس

ایمیل

ghasemi@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

ایران، مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

نسرین قاسمی

موقعیت شغلی

دکترای بیولوژی مولکولی ژنتیک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، یزد، صفائیه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

8122 1824 35 98+

فکس

ایمیل

ghasemi@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی