

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر فورزماید خوراکی در کنترل فشار خون پس از زایمان در بیماران مبتلا به مسمومیت شدید حاملگی ، مراجعه کننده به بیمارستان کوثر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تأثیر فورزماید خوراکی بر بهبود و کاهش مدت بستری در بیمارستان از طریق افزایش جریان ادرار ، کاهش شدت فشار خون و کاهش نیاز به درمان ضد فشار خون در بیماران مبتلا به مسمومیت شدید حاملگی می باشد. معیارهای ورود: بیماران مبتلا به مسمومیت شدید حاملگی که سن حاملگی آنان مساوی یا بیشتر از 20 هفته باشد. معیارهای خروج: بیمارانی که سطح پتاسیم سرم آنان کمتر از 3 میلی اکی والان در لیتر باشد؛ بیمارانی که اخیراً مدر یا مکمل های پتاسیم دریافت کرده اند؛ بیمارانی که علایم حیاتی ناپایدارحول و حوش زایمان دارند. تعداد 90 نفر از زنان حامله مبتلا به مسمومیت شدید حاملگی وارد مطالعه می شوند . بیمارانی که وارد مطالعه شده اند، پس از ختم بارداری و برقراری جریان ادرار خود به خودی و قطع سولفات منیزیم به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه اول بیماران تحت درمان با 20 میلی گرم فورزماید خوراکی روزانه به مدت 5 روز قرار می گیرند و در گروه دوم بیماران فورزماید دریافت نمی کنند. درگروه اول ، بیماران روزانه تحت درمان با 20 میلی اکی والان مکمل خوراکی پتاسیم به مدت 5 روز قرار می گیرند. این مطالعه از فروردین 1392 لغایت اسفند 1392 انجام می شود. پیامد اولیه، اندازه گیری میانگین فشار خون سیستولی و دیاستولی در بیماران مبتلا به مسمومیت شدید حاملگی روز سوم پس از ختم بارداری .

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6374 1223 28 98+

آدرس ایمیل

mshariati@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/01/01, 2013-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/01, 2014-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر فورزماید خوراکی در کنترل فشار خون پس از زایمان در بیماران مبتلا به مسمومیت شدید حاملگی ، مراجعه کننده به بیمارستان کوثر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر فورزماید خوراکی در کنترل فشار خون پس از زایمان در بیماران مبتلا به مسمومیت شدید حاملگی ، مراجعه کننده به بیمارستان کوثر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : زنان حامله مبتلا به مسمومیت شدید حاملگی که سن حاملگی آنان بیشتر یا مساوی 20 هفته باشد. شرایط خروج: میزان پتاسیم سرم کمتر از 3 میلی اکی والان در لیتر؛ بیمارانی که اخیراً مدر یا مکمل های پتاسیم دریافت کرده اند؛ بیمارانی که حول و حوش زایمان، علایم حیاتی ناپایدار دارند .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014031717041N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/01/26, 15-04-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/01/26, 2014-04-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منا شریعتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز سوم پس از ختم بارداری هر 4 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج عقربه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان کاهش وزن پس از ختم بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و سوم پس از ختم بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی عقربه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران مبتلا به پره اکلامپسی شدید پس از ختم بارداری و برقراری جریان ادرار خود به خودی و قطع سولفات منیزیم به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند در گروه اول بیماران تحت درمان با 20 میلی گرم فورزماید خوراکی روزانه به مدت 5 روز قرار می گیرند و همچنین روزانه 20 میلی اکلی والان مکمل پتاسیم خوراکی به مدت 5 روز دریافت می کنند .

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل بیماران پس از ختم بارداری و برقراری جریان ادرار خود به خودی و قطع سولفات منیزیم، دارویی دریافت نمی کنند .

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
منا شریعتی
آدرس خیابان
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید آصف زاده
آدرس خیابان

سن
از سن 15 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهیدباهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/10/28, 2014-01-18

کد کمیته اخلاق

8281

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

توکسمی شدید حاملگی

کد ICD-10

O14.1

توصیف کد ICD-10

Severe pre-eclampsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون سیستولی و دیاستولی در بیماران مبتلا به

مسمومیت شدید حاملگی

قزوین، بلوار شهید باهنر
شهر

قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین

نام کامل فرد مسوول
منا شریعتی

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

6374 1223 28 98+

فکس

ایمیل

mshariati@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول
منا شریعتی

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان و زایمان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

6374 1223 28 98+

فکس

ایمیل

mshariati@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

منا شریعتی

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

6374 1223 28 98+

فکس

ایمیل

mshariati@qums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی