

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر تجویز دوز پائین آسپرین بر پیامد حاملگی در حاملگی های عارضه دار شده با افزایش بدون توجه آلفا فیتوپروتئین در غربالگری سه ماهه دوم بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثرات تجویز دوز پایین آسپرین (80 میلیگرم) بر روی نتیجه بارداری در حاملگی هایی که غلظت آلفا فیتوپروتئین بدون علت ناشناخته بالا بوده، می باشد. زنان باردار با آزمون غربالگری سه ماهه دوم مثبت برای نقص لوله عصبی (NTD) در مطالعه وارد خواهند شد و از طریق سونوگرافی هدفمند برای ناهنجاری های جنین و داپلر عروق رحم و سونوگرافی واژینال برای کفایت گردن رحم مورد بررسی قرار خواهند گرفت. همچنین تست آلفا فیتوپروتئین مجدداً اندازه گیری خواهد شد. زنان باردار تک فلو با سطوح میانگین متوسط (MOM) آلفا فیتوپروتئین ≥ 2.5 برحسب داپلر شریان رحمی به دو گروه 100 نفره (گروه دارای شکاف دیاستولیک یا مقاومت افزایش یافته عروق رحمی و گروه با داپلر نرمال شرایین رحمی) تقسیم خواهند شد. سپس افراد هر دو گروه بطور تصادفی بر اساس نرم افزار تخصیص تصادفی، به گروه های تحت درمان با آسپرین (50 نفر) و گروه شاهد (50 نفر) تقسیم خواهند شدند. آسپرین تا 34 هفته بارداری ادامه خواهد یافت. نتیجه بارداری بر تولد زودرس، پره اکلامپسی، مرگ جنین، محدودیت رشد جنین (IUGR) و بستری نوزادان مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7077 3223 44 98+

آدرس ایمیل

fbahadory27@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/01, 2013-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/05/02, 2014-07-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تجویز دوز پائین آسپرین بر پیامد حاملگی در حاملگی های عارضه دار شده با افزایش بدون توجه آلفا فیتوپروتئین در غربالگری سه ماهه دوم بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تجویز دوز پائین آسپرین بر پیامد حاملگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان باردار با تست غربالگری مثبت سه ماهه دوم برای اختلالات لوله عصبی که آلفا فیتوپروتئین بالای 2.5 MOM داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: زنانی با ترومبوفیلی مثبت؛ ترومبوسیتونی؛ آنومالی ساختمانی یا کروموزومی جنین؛ همتوم جفت؛ اختلال رشد داخل رحمی شدید زودرس؛ حاملگی چندقلویی؛ شواهد سونوگرافیک نارسایی سرویکس

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014042017365N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-05-2015, 1394/02/15

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/02/15, 2015-05-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بهادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

3

شرح

اختلال رشد داخل رحمی

کد ICD-10

P05.0

توصیف کد ICD-10

Usually referred to as weight below but length above
.10th centile for gestational age

4

شرح

مرگ داخل رحمی

کد ICD-10

036.4

توصیف کد ICD-10

Intra Uterine Fetal Death

5

شرح

بستری در واحد مراقبت ویژه یا نوزادان

کد ICD-10

P01.9

توصیف کد ICD-10

Enatal complication of pregnancy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن نوزاد موقع تولد به نسبت سن بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن کمتر از ۱۰ درصد پرسانتال برای سن حاملگی موقع تولد

2

شرح متغیر پیامد

سن نوزاد موقع تولد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تولد نوزاد کمتر از ۳۷ هفته بارداری

3

شرح متغیر پیامد

روزهای بستری نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای بستری نوزاد در بخش نوزادان یا بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان

4

شرح متغیر پیامد

مرگ جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

تاریخ تایید

1392/05/29, 2013-08-20

کد کمیته اخلاق

Umsu.rec1390-50

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره اکلامپسی

کد ICD-10

014.9

توصیف کد ICD-10

Gestational (pregnancy induced) hypertension with
significant proteinuria

2

شرح

زایمان زودرس

کد ICD-10

060.1

توصیف کد ICD-10

Preterm spontaneous labour with preterm delivery

ویزیت‌های پره ناتال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مرگ جنین داخل رحم بعد از 20 هفته بارداری

5

شرح متغیر پیامد

مسمومیت بارداری (پره اکلامپسی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت‌های دوران بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود فشارخون بالاتر یا مساوی 140/90 با پروتئوری بالای 300 میلیگرم در ادرار 24 ساعته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز آسپیرین با دوز 80 میلیگرم از زمان تشخیص تا هفته 34 گروه کنترل: عدم تجویز آسپیرین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل بدون مصرف داروی اضافی فقط کنترل بارداری می شوند

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بهادری

آدرس خیابان

بخش کوثر، بیمارستان شهید مطهری، خیابان آیت ... کاشانی

شهر

ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

خانم غفارزاده

آدرس خیابان

ارومیه جنب اورژانس، ستاد معاونت پژوهشی

شهر

ارومیه

ردیف بوجه

کد بوجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بهادری

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی گروه زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ارومیه بیمارستان شهید مطهری

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

7077 3223 44 98+

فکس

ایمیل

fbahadory27@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بهادری

موقعیت شغلی

فلوشیپ پریناتولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ارومیه بیمارستان شهید مطهری

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

7077 3223 44 98+

فکس

ایمیل

fbahadory27@yahoo.com

آدرس صفحه وب

fbahadory27@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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بهادری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید مطهری

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

7077 3223 44 98+

فکس

ایمیل