

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی تاثیر آسپرین بر پیامد های بارداری در بیماران با تست های بیوشیمی غیرطبیعی سندروم داون با کاربوتیپ نرمال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر آسپرین بر پیامد بارداری در زنان باردار که دارای تست های غربالگری غیر طبیعی سندروم داون با کاربوتیپ نرمال می باشد. این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 85 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه پری ناتال بیمارستان افضل پور شهر کرمان می باشد. معیارهای ورود: زنان باردار دارای تست های بیوشیمی غیر طبیعی در سه ماهه ی دوم بارداری که کاربوتیپ نرمال دارند؛ رضایت بیماران معیارهای خروج: سابقه حساسیت به آسپرین؛ آسم؛ زخم معده؛ نارسایی کلیه؛ نقرص؛ حاملگی چند قلو؛ دیابت بارداری؛ خونریزی در نیمه اول بارداری؛ بیماری های زمینه ای مادر؛ آنومالی مادرزادی در گروه مداخله 80 میلی گرم آسپرین به صورت روزانه تا هفته 34 حاملگی داده می شود. در هر دو گروه داپلر شریان رحمی دو طرفه توسط یک متخصص زنان که نسبت به گروه ها بی اطلاع است انجام می شود. در نهایت پیامدهای بارداری در تمام بیماران بررسی و در فرم جمع اوری داده ثبت می شود. پیامد غیر طبیعی بارداری شامل (زایمان زودرس، مرگ داخل رحمی، محدودیت رشد داخل رحمی، پره اکلامپسی، جدا شدن زودرس جفت، الیگوهایدروآمنیوس می باشد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

342322250 98+

آدرس ایمیل

s\_mirzai@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/01, 2014-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/08/01, 2014-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آسپرین بر پیامد های بارداری در بیماران با تست های بیوشیمی غیرطبیعی سندروم داون با کاربوتیپ نرمال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آسپرین بر پیامد بارداری در بیماران با تست های خونی غیرطبیعی غربالگری سندروم داون با کاربوتیپ نرمال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان باردار دارای تست های بیوشیمی غیر طبیعی در سه ماهه ی دوم بارداری که کاربوتیپ نرمال دارند؛ رضایت بیماران معیارهای خروج: سابقه حساسیت به آسپرین؛ آسم؛ زخم معده؛ نارسایی کلیه؛ نقرص؛ حاملگی چند قلو؛ دیابت بارداری؛ خونریزی در نیمه اول بارداری؛ بیماری های زمینه ای مادر؛ آنومالی مادرزادی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014120620218N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/10/13, 03-01-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/10/13, 2015-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه میرزایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

## فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 85

### 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

## 2

### شرح متغیر پیامد

مرگ جنین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی دوران بارداری

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه جنین

## 3

### شرح متغیر پیامد

محدودیت رشد داخل رحمی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس سن و وزن

## 4

### شرح متغیر پیامد

پره اکلامپسی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ده هفته

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت بیمار و کنترل فشار خون

## 5

### شرح متغیر پیامد

جدا شدن زودرس جفت

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان زایمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه جنین

### متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

الیکوهیدروآمنیوس

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی دوران بارداری

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه جنین

### گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

در گروه مداخله تا هفته 34 حاملگی آسپرین خوراکی به میزان 80

میلیگرم روزانه داده می شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

در گروه کنترل آسپرین داده نمی شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

### آدرس خیابان

چهار راه شفا

### شهر

کرمان

### کد پستی

### تاریخ تایید

1393/09/08, 2014-11-29

### کد کمیته اخلاق

k/93/299

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

حاملگی

### کد ICD-10

P00-P96

### توصیف کد ICD-10

Fetus and newborn affected by maternal factors and by complications of pregnancy, labour and delivery

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

زایمان زودرس

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان زایمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه تعداد هفته‌های بین آخرین قاعدگی مادر و تاریخ تولد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان افضلی پور  
نام کامل فرد مسوول  
منیژه عصاران  
آدرس خیابان  
چهار راه زندان، بیمارستان افضلی پور  
شهر  
کرمان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه حسینی  
آدرس خیابان  
چهار راه طهماسب آباد، خیابان ابن سینا  
شهر  
کرمان

### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
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  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
منیژه عصاران  
موقعیت شغلی  
دستیار زنان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
چهار راه زندان، بیمارستان افضلی پور  
شهر  
کرمان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

m.assaran1356@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه میرزایی  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
چهار راه زندان، بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

2250 1322 43 98+

فکس

ایمیل

s\_mirzai@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
منیژه عصاران  
موقعیت شغلی  
دستیار زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
چهار راه زندان، بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

m.assaran1356@gmail.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

