

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ایمونوگلوبولین وریدی میزان سقط ایمونولوژیک را کاهش می دهد؛ یک کار آزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

سقط جنین یک رخداد اجتناب ناپذیر و علت عمده اضطراب برای زن و شوهر با تلاش برای بارداری است. هیچ رژیم درمانی خاصی برای درمان کامل سقط جنین وجود ندارد. ما میزان موفقیت دوز پایین ایمونوگلوبولین وریدی را در مقایسه با آسپرین در درمان سقط مکرر مورد بررسی قرار دادیم. این مطالعه با کارآزمایی بالینی بروی ۵۰ زن ارجاع شده به بیمارستان قائم (عج) در دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام شده است. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه ۲۵ نفری تقسیم شدند. به گروه کنترل روزانه ۸۰ میلی گرم آسپرین و به گروه مورد مطالعه ۵ گرم ایمونوگلوبولین وریدی در ۸ دوز یکی قبل از بارداری و سپس ماهانه تا هفته ۳۲ بارداری تجویز شد.

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۵/۱۲/۲۹, 2007-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۷/۱۲/۳۰, 2009-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ایمونوگلوبولین وریدی میزان سقط ایمونولوژیک را کاهش می دهد؛ یک کار آزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

ایمونوگلوبولین وریدی در کاهش سقط ایمونولوژیک
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : داشتن حداقل دو سقط جنین از حاملگی طبیعی یا با تکنیک های کمک باروری (ART) به همراه حداقل یکی از آزمون های ایمونولوژیک آنتی بادی مثبت برای ضد کاردیولپین ؛ ضد فسفولیپید ؛ ضد تیروئید ؛ ضد هسته ای ؛ ضد اسپرم. معیارهای خروج از مطالعه: مشکلات آناتومیک؛ عفونت؛ عوامل هورمونی منجر به سقط مکرر و عوامل مربوط به والدین

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015021220993N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2015, ۱۳۹۳/۱۲/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-03-2015, ۱۳۹۳/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید جعفری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3801 2770

آدرس ایمیل

jafarim912@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد خیابان دانشگاه ساختمان قریشی طبقه دوم دفتر کمیته اخلاق

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تأیید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

84123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط

کد ICD-10

Z35.1

توصیف کد ICD-10

Supervision of pregnancy with history of abortive outcome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زایمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر زمانی پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروز علائم دال بر سقط

2

شرح متغیر پیامد

زایمان زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر مرحله بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروز علام دال بر زایمان زودرس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل ۸۰ میلی گرم آسپرین به صورت روزانه تا آخر بارداری استفاده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله ۵ گرم ایمونوگلوبولین وریدی از ۲ هفته قبل از بار داری و سپس به صورت هر چهار هفته تا ۳۲ هفته از طریق وریدی در عرض ۴ تا ۶ ساعت و با نظارت پزشک فلوشیپ مقیم اجرا شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسؤول

مجید جعفری فلوشیپ آلرژی و ایمونولوژی بالینی

آدرس خیابان

بیمارستان قائم، بخش آلرژی و ایمونولوژی بالینی

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سعید اسلامی

آدرس خیابان

مدیریت پژوهشی- ساختمان قریشی- خیابان دانشگاه- مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

شهر

مشهد

کد پستی

9176699199

تلفن

2770 3801 51 98+

فکس

2544 3842 51 98+

ایمیل

jafarim912@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید جعفری

موقعیت شغلی

فلوشیپ

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان قائم، بخش آلرژی و ایمونولوژی بالینی

شهر

مشهد

کد پستی

9176699199

تلفن

2770 3801 51 98+

فکس

2544 3842 51 98+

ایمیل

jafarim912@mums.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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید جعفری

موقعیت شغلی

فلوشیپ

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان قائم، بخش آلرژی و ایمونولوژی بالینی

شهر

مشهد

کد پستی

9176699199

تلفن

2770 3801 51 98+

فکس

2544 3842 51 98+

ایمیل

jafarim912@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید جعفری

موقعیت شغلی

فلوشیپ

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان قائم، بخش آلرژی و ایمونولوژی بالینی