

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر داروی سیلیمارین بر بهبود اختلالات کبدی و پلاکتی در مادر مبتلا به پره اکلامپسی شدید

چکیده پروتکل

چکیده

(۱) اهداف: اهداف ما در این مطالعه بررسی اثر داروی سیلیمارین بر اختلالات کبدی و پلاکتی در مادران مبتلا به پره اکلامپسی شدید می باشد. (۲) طراحی: این مطالعه تصادفی دوسوکور بر روی دو گروه ۳۰ نفره از مادران مبتلا به پره اکلامپسی شدید انجام می شود. (۳) نحوه انجام: پس از ورود به مطالعه اطلاعات بیمار و آزمایشات قبلی شامل میزان فشارخون، آزمایشات کبدی و شمارش پلاکتی از پرونده استخراج و در لیست های مربوطه ثبت می شود. هر دو گروه بیماران تحت درمانهای روتین پره اکلامپسی شدید شامل سولفات منیزیم و هیدرالازین قرار می گیرند. در گروه مداخله 3 و ۲۴ ساعت پس از ختم حاملگی 70 میلیگرم سیلیمارین بصورت خوراکی تجویز می شود. در گروه شاهد در زمانهای مشابه پلاسبو تجویز می گردد. آنزیم های کبدی AST,ALT,ALP,Bilirubin total,direct, LDH uric acid, BUN,Cr, و پروتئینوری ادراری و شمارش پلاکتی 12و36 و 60 ساعت پس از تجویز دارو تکرار میگردد. در پایان دو گروه از نظر میزان فشارخون، پروتئینوری، سطح آنزیم های کبدی و شمارش پلاکتی مورد مقایسه قرار می گیرند. (۴) شرکت کنندگان: معیارهای ورود شامل ختم حاملگی بدلیل پره اکلامپسی شدید، سن حاملگی در زمان ختم ۳۵ تا ۴۲ هفته، عدم ابتلا به سایر بیماریها (۵) مداخلات: تجویز ۷۰ میلیگرم سیلیمارین ۳ و ۲۴ ساعت بعد از ختم حاملگی در گروه مداخله و تجویز پلاسبو در گروه شاهد (۶) متغیرهای پیامد اصلی: تعداد پلاکتها، AST, ALT,LDH

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015090423887N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۱۹, 10-11-2015
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۱۹, 2015-11-10

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فهیمة کاوه باغ بهادرانی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5751 3222 38 98+

آدرس ایمیل

kave@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/01, 2014-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/01, 2015-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی سیلیمارین بر بهبود اختلالات کبدی و پلاکتی در مادر مبتلا به پره اکلامپسی شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی سیلیمارین بر بهبود اختلالات کبدی و پلاکتی در مادر مبتلا به مسمومیت حاملگی شدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن مادر بین 20 تا 30 سال باشد؛ BMI مادر بین 20 تا 24 باشد؛ سن حاملگی در هنگام ختم حاملگی بین 35 تا 42 هفته باشد؛ فشارخون بیمار قبل از ختم حاملگی بیشتر از 90/140 میلی متر جیوه باشد؛ وجود پروتئینوری در نمونه راندوم ادرار قبل از ختم حاملگی؛ عدم وجود سابقه فشارخون، دیابت، ابتلا به بیماریهای کلیوی، بیماریهای کلاژن واسکولار و سایر بیماریهای قلبی عروقی؛ مادر نولی

پار باشد؛ حاملگی تک قلو باشد و مولار نباشد؛ اندیکاسیون ختم حاملگی بیمار پره اکلامپسی شدید باشد. معیار خروج: بروز اکلامپسی در مادر

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد- رحمتیه- دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

1392/10/22, 2014-01-12

کد کمیته اخلاق

92-10-13

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره اکلامپسی

کد ICD-10

XV14

توصیف کد ICD-10

Gestational [pregnancy-induced] hypertension with significant proteinuria

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد پلاکت ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۰ و ۱۲ و ۳۶ و ۶۰ ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در میلیمتر مکعب

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ساعت طی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس میلی متر جیوه

3

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله -۱۲ و ۳۶ و ۶۰ ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس کیت های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات کرین فشار خون طی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ساعت طی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون بیشتر از ۱۶۰ روی ۱۱۰ میلی متر جیوه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله ۳ و ۲۴ ساعت بعد از تولد نوزاد به مادر ۷۰ میلی گرم

سیلیمارین خوراکی تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل ۳ و ۲۴ ساعت پس از تولد نوزاد پلاسبو به مادر تجویز

می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سپیده میرج
موقعیت شغلی
متخصص زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
0016 3222 38 98+
فکس
ایمیل
miraj@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فهیمة کاوه باغ بهادرانی
موقعیت شغلی
رزیذنت زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
0016 3222 38 98+
فکس
ایمیل
fahim.kaveh@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
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

بیمارستان هاجر شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فهیمة کاوه باغ بهادرانی
آدرس خیابان
ایران، شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود رفیعیان
آدرس خیابان
ایران، شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سپیده میرج
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
0016 3222 38 98+
فکس
ایمیل
miraj@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب