

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

کارآزمایی بالینی اثر قرص سیر در کاهش میزان زایمان زودرس در زنان پر خطر

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی تاثیر قرص سیر در کاهش میزان زایمان زودرس در زنان طراحي: تصادفی با گروه کنترل و دارونما، دو سو کور و تک مرکزی. نحوه انجام: خانمهای باردار به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مصرف قرص سیر و استفاده از شیاف 400 میلی گرمی پروژسترون یا در گروه استفاده از شیاف 400 میلی گرمی پروژسترون و پلاسیوتقسیم می شوند. معیار ورود: پرخطر بودن مادر از نظر زایمان زودرس شامل سابقه شخصی یا خانوادگی زایمان زودرس، جراحی شکمی در طول بارداری، شغل پرخطر، سابقه خونریزی سه ماهه اول، مولتی پاریتی، آنومالی رحمی، میوم رحمی، سابقه سقط سه ماهه دوم، سابقه جراحی سرویکس، سن کمتر از 18 یا بیشتر از 40، هموگلوبین کمتر از 10 معیار خروج: بیماری همراه مانند دیابت، فشارخون بالا، بیماری اتوایمیون، آنومالی مازور جنینی، سرکلاژ، آلرژی دارویی، همراهی با دکولمان و پره اکلامپسی پیامد مطالعه به صورت زایمان زودرس کمتر از 37 هفته در افراد تحت مطالعه در دو گروه تعیین و مقایسه می شود. از کلیه شرکت کنندگان پیش از مطالعه، رضایتنامه کتبی اخذ خواهد شد

آدرس ایمیل
nedahajiha94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1395/02/25, 2016-05-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1395/11/10, 2017-01-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر قرص سیر در کاهش میزان زایمان زودرس در زنان پر خطر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر قرص سیر در کاهش میزان زایمان زودرس در زنان پر خطر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: پرخطر بودن مادر از نظر زایمان زودرس شامل سابقه شخصی یا خانوادگی زایمان زودرس، جراحی شکمی در طول بارداری، شغل پرخطر، سابقه خونریزی سه ماهه اول، مولتی پاریتی، آنومالی رحمی، میوم رحمی، سابقه سقط سه ماهه دوم، سابقه جراحی سرویکس، سن کمتر از 18 یا بیشتر از 40، هموگلوبین کمتر از 10 معیار خروج: بیماری همراه مانند دیابت، فشارخون بالا، بیماری اتوایمیون، آنومالی مازور جنینی، سرکلاژ، آلرژی دارویی، همراهی با دکولمان و پره اکلامپسی

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017011824754N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/11/01, 20-01-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/11/01, 2017-01-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا حاجیها

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3615 8163 21 98+

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 580

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/02/21, 2016-05-10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2581

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان زود رس

کد ICD-10

060.1

توصیف کد ICD-10

Preterm spontaneous labour with preterm delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زایمان زودتر از 37 هفته بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش هفته‌های گذشته از اولین روز آخرین قاعدگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله درمانی با دارو شامل: تجویز قرص سیر(قرص روکشدار 600

میلی گرمی سیر) به همراه شیاف 400 میلی گرمی پروژسترون بمدت

14 تا 20 هفته

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مداخله درمانی با پلاسیبو، نشاسته دارویی به همراه شیاف 400 میلی

گرمی پروژسترون بمدت 16 تا 22 هفته

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان محب یاس

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

خیابان ویلای شمالی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

مسعود یونسیان

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زینب شاکر اردکانی
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
وبلاي شمالی، بیمارستان محب یاس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
214216000 98+
فکس
ایمیل
zeinabshaker62@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زینب شاکر اردکانی
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
وبلاي شمالی، بیمارستان محب یاس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
214216000 98+
فکس
ایمیل
zeinabshaker62@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیرین نیرومنش
موقعیت شغلی
استاد تمام
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
وبلاي شمالی بیمارستان محب یاس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
214216000 98+
فکس
ایمیل