

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۱

بررسی اثر آسپرین با دوز پایین بر طول سرویکس به عنوان شاخص زایمان زودرس در خانمهای نولی-پار باردار مراجعه کننده به درمانگاه زنان بیمارستان امیرالمومنین سمنان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر آسپرین با دوز پایین بر طول سرویکس به عنوان شاخص زایمان زودرس در خانمهای نولی-پار باردار. طراحی و نحوه انجام: تصادفی (بلوکهای تصادفی دوتایی)؛ تک مرکز؛ دو سو کور؛ دارونما؛ دو گروه مداخله و کنترل. معیار ورود مطالعه: سن 18 تا 40 سال؛ نولی-پار بودن؛ کمتر از 2 سقط. معیار خروج مطالعه: سابقه سقط؛ کنتراستیکاسیون مصرف آسپرین؛ استعمال سیگار و مواد مخدر؛ چندقلویی؛ روبه آنومالی؛ آنومالی رحم. مداخلات و متغیرهای پیامد اصلی: جهت اعمال تخصیص تصادفی دقیق، داروها از قبل توسط فردی غیر از محقق در بسته های مخصوصی قرار می گیرند و روی بسته ها برچسب A و B زده می شود. گروه مداخله: روزانه 80 میلی گرم آسپرین (زمان خواب) به همراه اسیدفولیک + قرص آهن از سه ماهه دوم به بیماران تجویز خواهد شد و تا هفته 32 بارداری، به مصرف دارو ادامه می دهند. گروه کنترل: روزانه اسیدفولیک به همراه دارونما (متشکل از شکر و نشاسته که از نظر شکل، اندازه و رنگ، کاملاً مشابه آسپرین می باشد) + قرص آهن به بیماران تجویز می شود. جهت اعمال تخصیص تصادفی دقیق، داروها از قبل توسط فردی غیر از محقق در بسته های مخصوصی قرار می گیرند و روی بسته ها برچسب A و B زده می شود. این افراد، به صورت دوره ای توسط محققین طرح، به کمک شرح حال و معاینه بالینی، مورد بررسی قرار خواهند گرفت. اندازه گیری طول سرویکس و نیز هموگلوبین خون افراد، یکبار در هفته 13 و بار دیگر در هفته 30 بارداری صورت می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017052825732N15
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۱۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3345 1336

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-21, ۱۳۹۵/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آسپرین با دوز پایین بر طول سرویکس به عنوان شاخص زایمان زودرس در خانمهای نولی-پار باردار مراجعه کننده به درمانگاه زنان بیمارستان امیرالمومنین سمنان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آسپرین با دوز پایین بر طول سرویکس به عنوان شاخص زایمان زودرس در خانمهای نولی-پار باردار مراجعه کننده به درمانگاه زنان بیمارستان امیرالمومنین سمنان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود مطالعه: سن بین 18 تا 40 سال؛ نولی پار بودن؛

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری طول سرویکس
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته 13 و هفته 30 بارداری
نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی ترانس واژینال

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین خون
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته 13 و هفته 30 بارداری
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه Complete Blood Counter

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه 80 میلی گرم آسپیرین (در زمان خواب) به همراه اسیدفولیک + قرص آهن از سه ماهه دوم به بیماران تجویز خواهد شد. جهت اعمال تخصیص تصادفی دقیق، داروها از قبل توسط فردی غیر از محقق در بسته های مخصوصی قرار می گیرند و روی بسته ها برچسب A و B زده می شود. شرکت کنندگان، روزانه شروع به مصرف داروها می کنند و تا هفته 32 بارداری (بر اساس سونوگرافی)، به مصرف دارو ادامه می دهند. این افراد، به صورت دوره ای توسط محققین طرح، به کمک شرح حال و معاینه بالینی، مورد بررسی قرار خواهند گرفت. اندازه گیری طول سرویکس (با استفاده از سونوگرافی ترانس واژینال) و نیز هموگلوبین خون افراد (با استفاده از دستگاه Complete Blood Counter موجود در آزمایشگاه بیمارستان امیرالمومنین (ع) سمنان)، یکبار در هفته 13 و بار دیگر در هفته 30 بارداری (بر اساس سونوگرافی) صورت می گیرد. در جریان بارداری طی معاینات دوره ای، پیامدهای مورد بررسی از پرونده پزشکی بیمار استخراج و در فرمهای مربوطه ثبت می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه اسیدفولیک به همراه دارونما (متشکل از شکر و نشاسته که از نظر شکل، اندازه و رنگ، کاملاً مشابه آسپیرین می باشد) + قرص آهن به بیماران تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

حاملگی تک قلوپی بین 12 تا 13 هفته بارداری که با سونوگرافی تایید شده باشد؛ کمتر از 2 سقط در سه ماهه اول. معیارهای خروج مطالعه: سابقه از دست دادن بارداری در سه ماهه دوم؛ کنتراندیکاسیون مصرف آسپرین؛ استعمال سیگار و موادمخدر؛ چندقلوبی؛ رویت آنومالی جنین توسط سونوگرافی؛ هموگلوبین کمتر از 7 میلی گرم بر دسی لیتر؛ ابتلا قبلی به بیماریهای سیستمیک؛ افراد باطول سرویکس کوتاه زیر 25 میلی متر؛ آنومالی رحم.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

1396/02/31, 2017-05-21

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1396.9

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان زودرس

کد ICD-10

O60.0

توصیف کد ICD-10

1336 3345 23 98+
فکس
 8950 3344 23 98+
ایمیل
 are20935@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
 مژگان رحمانیان
موقعیت شغلی
 متخصص زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
 سمنان
کد پستی
 3514799442
تلفن
 1336 3345 23 98+
فکس
 8950 3344 23 98+
ایمیل
 are20935@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
 مژگان رحمانیان
موقعیت شغلی
 متخصص زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
 سمنان
کد پستی
 3514799442
تلفن
 1336 3345 23 98+
فکس
 8950 3344 23 98+
ایمیل
 آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
پروتکل مطالعه
 خالی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 درمانگاه زنان بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
 مژگان رحمانیان
آدرس خیابان
 سمنان، بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
 سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمدرضا عسگری
آدرس خیابان
 سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
 سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
 مژگان رحمانیان
موقعیت شغلی
 متخصص زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
 سمنان
کد پستی
 3514799442
تلفن

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی