پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی میزان هموگلوبین و اثر اصلاح آن بر پیامدهای بارداری در بیماران تالاسمی مینور و اینترمدیا

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سوکور و تصادفی و آینده نگر است. هدف از این مطالعه بررسی میزان هموگلوبین و اثر اصلاح آن بر پیامدهای بارداری در بیماران تالاسمی مینور و اینترمدیا میباشد. حجم کل نمونه سی و شش بیمار بیست تا سی و پنج ساله می باشد. معیار ورود به مطالعه شامل زنان تالاسمی مینور و اینترمدیای باردار با هموگلوبین بالای هشت و نیم هستند. بیماران با بیماری‌های متابولیک مانند کوشینگ و بیماری‌های مزمن مانند بیماری‌های روماتولوژی و سن بالای 35 سال از مطالعه حذف خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک بندی تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. فرد ارزیابی کننده مطالعه از گروه بندی بیماران بی اطلاع خواهد بود. فاز کارآزمایی در این مطالعه سه میباشد. گروه اول، یک یا چند واحد پکسل (کیسه ی سلول های قرمز خون) بر اساس هموگلوبین بدن دریافت میکنند. گروه دوم، به عنوان گروه شاهد پکسل دریافت نمیکنند. هر دو گروه برنامه ی دارویی لازم مانند اسید فولیک و فروسولفات طبق نظر هماتولوژیست دریافت میکنند. هموگلوبین همه ی بیماران و وضعیت سلامت جنین هر دو هفته یکبار بررسی میشود. اطلاعات بیماران شامل سن، شاخص توده ی بدن، سقط خود به خودی و مرده زایی، اولیگوهیدرآمنیوس، آنومالی جنینی، اس.جی.آ، ال.بی.دبلیو، وی.ال.بی.دبلیو، نوع زایمان، زایمان زودرس و تعداد موارد نیاز به ترنسفیوژن (بر حسب تعداد پک سل) حین بارداری و بعد از زایمان در هر دو گروه ثبت میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016010825903N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۱/۲۹ ,2016-02-18**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۲۹ ,2016-02-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین بهادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3222 2922

آدرس ایمیل

bahadori.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۰۵ ,2016-01-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۰۵ ,2016-07-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان هموگلوبین و اثر اصلاح آن بر پیامدهای بارداری در بیماران تالاسمی مینور و اینترمدیا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان هموگلوبین در زنان باردار دچار تالاسمی مینور و اینترمدیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان تالاسمی مینور و اینترمدیای باردار با هموگلوبین بالای هشت و نیم؛ بارداری کودک تک قلو؛ بیماران بیست تا سی و پنج سال. شرایط خروج از مطالعه: بیماری‌های متابولیک مانند کوشینگ، کم کاری و پر کاری تیروئید؛ بیماری‌های مزمن مانند بیماری‌های روماتولوژی، اتوایمیون و سندرم آنتی فسفولیپید.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کتابخانه ی مرکزی، طبقه ی همکف
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-01-23, ۱۳۹۴/۱۱/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1394.562

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تالاسمی
کد ICD-10
D56.1
توصیف کد ICD-10
Cooley anaemia, Severe beta thalassaemia, Thalassaemia: Intermedia, major

2

شرح
بارداری
کد ICD-10
O00-O99
توصیف کد ICD-10
Pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مرده زایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر یک ماه یکبار، حین بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت بیمار

2

شرح متغیر پیامد
سقط خود به خودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر یک ماه یکبار، حین بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت بیمار

3

شرح متغیر پیامد
میزان هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هر ماه یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری وریدی و ارسال به آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد
الیگوهیدرآمنیوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر یک ماه یکبار، حین بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
آنومالی جنینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر یک ماه یکبار، حین بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

6

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت بیمار و ثبت تولد نوزاد

7

شرح متغیر پیامد
اس.جی.آ (کوچک برای سن حاملگی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ماه یکبار، حین بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

8

شرح متغیر پیامد
وی.ال.بی.دبلیو (تولد نوزاد کم وزن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت بیمار و ثبت تولد نوزاد

9

شرح متغیر پیامد
تعداد پکسل مورد نیاز برای تزریق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر یک ماه یکبار، حین بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت بیمار و بررسی هموگلوبین بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض تزریق خون (تهوع، استفراغ، تب و لرز)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین تزریق خون و 2 ساعت بعد از تزریق خون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شفاهی و پاسخ بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویر یک یا چند واحد پکسل (کیسه ی سلول های قرمز خون) بر اساس هموگلوبین بدن، حین بارداری
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به عنوان گروه شاهد پکسل دریافت نمیکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
احمد احمدزاده اصل
آدرس خیابان
اهواز، خیابان شهید اهوازیان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا
نام کامل فرد مسوول
مژگان براتی
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان شفا
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
نادر صاکی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کتابخانه ی مرکزی، طبقه ی همکف، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهین بهادری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی

تلفن
+98 61 3222 2922
فکس
ایمیل
Bahadori.md10@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهین نجفیان
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3222 2922
فکس
ایمیل
Dr.m1377@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
ساناز نظری
موقعیت شغلی
پرستار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
-
تلفن
+32 222922
فکس
ایمیل
s.nz1990@yahoo.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