پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر مصرف اسپیرین بر بهبود عملکرد اندوتلیوم در بیماران مبتلا به پیور پره اکلامپسي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه، بررسی بررسی اثر مصرف آسپیرین بر بهبود عملکرد اندوتلیوم در بیماران مبتلا به پره اکلامپسي می باشد. معیارهای ورود شامل، حاملگی و ابتلا به پره اکلامپسی و معیارهای خروج شامل ابتلا به بیماری زمینه ای ماژور و عدم مصرف صحیح داروها می باشد. 85 بیمار وارد شده در این مطالعه به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه تحت درمان با آسپیرین، 80 میلی گرم، روزانه به صورت خوراکی و گروه دیگر تحت درمان با دارونما از شروع تشخیص پره اکلامپسی تا دو ماه پس از زایمان قرار می گیرند. دیلاتاسیون وابسته به جریان در بیماران در ابتدا و انتهای مطالعه توسط یک اپراتور مجرب در یک زمان مشخص از شبانه روز (3-5 بعدازظهر) اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016040527135N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-04, ۱۳۹۵/۰۳/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-04, ۱۳۹۵/۰۳/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده بحرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 435 0474

آدرس ایمیل

isrc_info@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف اسپیرین بر بهبود عملکرد اندوتلیوم در بیماران مبتلا به پیور پره اکلامپسي

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آسپیرین در پیشگیری از عوارض پره اکلامپسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: حاملگی؛ پره اکلامپسی معیار خروج: بیماری زمینه ای ماژور، عدم مصرف صحیح دارو

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **85**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه 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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
ir.mui.rec.1394.3.649

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پره اکلامپسی
کد ICD-10
O14.9
توصیف کد ICD-10
Pre-eclampsia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دیلاتاسیون وابسته به جریان شریان براکیال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی با رزولوشن بالای B مود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
لیپید پروفایل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آسپیرین، قرص، 80 میلی گرم، خوراکی، روزانه، از زمان تشخیص تا دوماه پس از زایمان
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارونما، قرص، 80 میلی گرم، خوراکی، روزانه، از زمان تشخیص تا دو ماه پس از زایمان
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
فروز بکتاش
آدرس خیابان
صفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
خانم عشقی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فروز بکتاشیان

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماری های قلب و عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

saeide.bahrani@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

کیان حشمت

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماری های قلب و عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3333 3333

فکس

ایمیل

kiyan-heshmat@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فروز بکتاش

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

saeide.bahrani@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