

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

تعیین اثر اسموپرازول در درمان پره اکلامپسی با شروع زودرس

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین اثر اسموپرازول در درمان پره اکلامپسی با شروع زودرس. طراحی: 46 خانم های حامله مبتلا به پره اکلامپسی با سن حاملگی 26 تا 32 هفته در این مطالعه وارد میشوند. بیماران به صورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر به دو گروه تقسیم می شوند. با توجه به اینکه این طرح میتواند در کاهش عوارض موثر باشد، فاز 3 میباشد. نحوه اجرا: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی آینده نگر، یک سویه کور، تصادفی شده با گروه کنترل (پلاسبو) است که در بیمارستانهای آموزشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد بر روی خانم های حامله ای که مبتلا به پره اکلامپسی با سن حاملگی 26 تا 32 هفته هستند، صورت می گیرد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر اسموپرازول در درمان پره اکلامپسی با شروع زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر اسموپرازول در درمان پره اکلامپسی با شروع زودرس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص پره اکلامپسی؛ اختلالات هیپرتانسیو حاملگی؛ سن حاملگی بین 26 تا 32 هفته؛ حاملگی تک قلوئی؛ عدم نیاز به ختم حاملگی در 48 ساعت آینده؛ عدم وجود انومالی در جنین؛ رضایت بیمار برای انجام درمان انتظاری؛ شرایط خروج از مطالعه: اکلامپسی؛ فشارخون کنترل نشده؛ ادم ریه؛ حوادث عروق مغزی؛ نارسایی قلبی؛ سندرم هلب؛ مصرف داروهای مهار کننده پمپ پروتون؛ نارسایی کلیوی و نامطمئن بودن تست های ارزیابی سلامت جنین

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017082333680N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده گلحسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2631 3802 51 98+

آدرس ایمیل

golhasanif1@mums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

یک 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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

1396/01/29, 2017-04-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1396.40

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

سطح بیومارکر تیروزین کیناز و اندوگلین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 12 میلی گرم بتامتازون هر 24 ساعت به اضافه یک

قرص 40 میلی گرمی اسموپرازول بصورت روزانه تجویز می‌گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل 12 میلی گرم بتامتازون هر 24 ساعت به اضافه یک قرص

پلاسیبو بصورت روزانه تجویز می‌گردد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

سیده اعظم پورحسینی

آدرس خیابان

میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش زنان و زایمان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهیار میرحیدری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست، دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری تا زمان زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله تا زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان ختم بارداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی عوارض مادری و جنینی در بیماران با پره اکلامپسی زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله تا زایمان

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شورورزی
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصص زنان و مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا (ع)، بخش زنان و زایمان
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن
2608 3802 51 98+
فکس
ایمیل
sheida20shoorvarzi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر میرزائیان
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا (ع)، بخش زنان و زایمان

شهر
مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن
2608 3802 51 98+
فکس
ایمیل
mirzaeians@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فریده گلحسینی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا (ع)، مرکز تحقیقات سلامت
زنان
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن
8659 3853 51 98+
فکس
ایمیل
golhasanif1@mums.ac.ir
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