پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تعیین اثر اسموپرازول در درمان پره اکلامپسی با شروع زودرس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین اثر اسموپرازول در درمان پره اکلامپسی با شروع زودرس. طراحي: 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 يك كارازمايي باليني آينده نگر، یک سویه کور، تصادفي شده با گروه کنترل (پلاسبو) است که در بیمارستانهاي اموزشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد بر روي خانم هاي حامله اي كه مبتلا به پره اكلامپسی با سن حاملگی 26 تا 32 هفته هستند، صورت مي گيرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017082333680N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۳۰ ,2017-10-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده گلحسني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3802 2631

آدرس ایمیل

golhasanif1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۱ ,2017-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱ ,2018-10-23

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 قلویی؛ عدم نیاز به ختم حاملگی در 48 ساعت اینده؛ 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 هلپ؛ 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

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
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 پزشكي مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2017-04-18, ۱۳۹۶/۰۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.REC.1396.40

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پره اکلامپسی
کد ICD-10
O15.0
توصیف کد ICD-10
Eclampsia in pregnancy

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 بارداري

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
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 می گردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل 12 میلی گرم بتامتازون هر 24 ساعت به اضافه یک قرص پلاسبو بصورت روزانه تجویز می گردد
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 تقي 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 پزشكي 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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي 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 پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شورورزي
موقعیت شغلی
دانشجوي تخصص زنان وماماي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ميدان تقي آباد، بيمارستان امام رضا (ع)، بخش زنان و زايمان
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2608
فکس
ایمیل
sheida20shoorvarzi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر میرزائیان
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ميدان تقي آباد، بيمارستان امام رضا (ع)، بخش زنان و زايمان
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2608
فکس
ایمیل
mirzaeians@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
فريده گلحسني
موقعیت شغلی
كارشناسي ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ميدان تقی آباد، بيمارستان امام رضا(ع)، مركز تحقيقات سلامت زنان
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3853 8659
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