

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

مقایسه تاثیر داروی سیلدنافیل و مایع درمانی با مایع درمانی به تنهایی بر درمان کاهش حجم مایع امنیون در زنان باردارمراجعه کننده به بیمارستان آرش

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی تاثیر داروی سیلدنافیل بر درمان اولیگوهایدآمیوس است.

طراحی

این مطالعه بر روی 52 نفر خانم مبتلا به اولیگوهایدآمیوس که سن بارداری بالاتر از 28 هفته داشته و دارای شرایط ورود به مطالعه باشند، انجام خواهد شد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی است که بر زنان باردار مبتلا به کاهش حجم مایع امنیون در هفته 28 بارداری و بالاتر که به بیمارستان آرش مراجعه می نمایند انجام خواهد شد. بعد از تخصیص تصادفی بیماران در دو گروه کنترل و یا مداخله قرار میگیرند. پس از بستری شدن به مدت 24 ساعت برای هر بیمار 2 لیتر سرم رینگردر 24 ساعت اول تجویز میشود. هر دو گروه بعد از 24 ساعت تحت درمان بودن، سونوگرافی میشوند و AFI اندازه گیری میشود. بیمارانی که حداقل 20% بهبودی در حجم مایع امنیون نشان دادند از بیمارستان مرخص می شوند. پس از ترخیص در گروه مداخله روزانه 2 لیتر اب به همراه سیلدنافیل خوراکی 25 میلیگرم هر 8 ساعت و بیماران گروه کنترل فقط روزانه 2 لیتر اب مصرف میشود. بیماران هفته ای 2 بار تحت NST و هفتگی تحت سونوگرافی جهت بررسی AFI و تست بیوفیزیکال قرار میگیرند. استراحت بیشتر و شمارش حرکات جنین به مادران توصیه و آموزش داده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان باید حاملگی تک قلوبی، سن بارداری 28 هفته و بالاتر، شاخص مایع امنیون کمتر از 8 سانتی متر داشته باشند. در صورت IUGR، انومالی، داپلر غیرطبیعی، اختلال تست NST درمان با Prostaglandin synthase inhibitors، پارگی پرده ها، لیبر فعال، فشار خون مزمن، دیابت، منع مصرف مایع درمانی، از مطالعه خارج می شوند

گروه های مداخله

گروه مداخله: سیلدنافیل به همراه مایع درمانی 25 گروه کنترل: تنها مایع درمانی

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای اولیه شامل اندکس مایع امنیون متغیر ثانویه: نوع زایمان؛ سن بارداری در زمان زایمان؛ مدت مداخله تا زایمان؛ نتایج جنینی از قبیل وزن، اپگار، بستری در NICU

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170917036227N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-07-2018, 1397/04/24

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-07-2018, 1397/04/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-07-2018, 1397/04/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه وحید دستجردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9922 7771 21 98+

آدرس ایمیل

mvahid@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, 1396/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-22, 1398/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروی سیلدنافیل و مایع درمانی با مایع درمانی به تنهایی بر درمان کاهش حجم مایع آمنیون در زنان باردارمراجعه کننده به بیمارستان آرش

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیلدنافیل بر درمان کاهش حجم مایع آمنیوتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تک قلوبی سن بارداری 28 هفته و بالاتر شاخص مایع آمنیون کمتر از 8 سانتی متر که در طی بررسی های روتین سونوگرافی در تریمستر سوم شناسایی شده اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدودیت رشد داخل رحمی (IUGR) آنومالی جنینی داپلر غیر طبیعی جنین مختل بودن NST درمان با Prostaglandin synthase inhibitors پارگی پرده ها لیبر فعال افزایش فشار خون مزمن دیابت قبل از بارداری بیماری مادری که کنتراندیکاسیون دریافت مایع درمانی دارند (بیماری های کلیوی، ریوی، قلبی)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه مد نظر ما در این مطالعه 52 نفر میباشد که 26 نفر در هر گروه قرار خواهند گرفت. روش تخصیص تصادفی بلوکی بوده که با استفاده از نرم افزار stata ورژن 13 توسط همکار اپیدمیولوژیست طراحی شد. اندازه بلوک های در نظر گرفته شده 6 تایی است. لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار اپیدمیولوژیست طرح خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی 52 کارت توالی درمانها به ترتیب نوشته خواهد شد سپس کارت ها در درون پاکت های نامه مهر و موم شده گذاشته میشود. بر روی هر پاکت کد 10 رقمی تصادفی بدون ترتیب و چارچوبی نوشته میشود که شماره شناسایی بیمار مربوطه بوده و صرفاً متدولوژیست طرح از کد مربوطه آگاه خواهد بود. هنگامیکه پزشک طرح واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام میکند متدولوژیست طرح پاکت نامه را در اختیار وی قرار میدهد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد مسئول آنالیز آماری از نوع مداخله انجام شده در گروه ها بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

1396/05/15, 2017-08-06

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.3070

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش حجم مایع آمنیوتیک

کد ICD-10

O41.0

توصیف کد ICD-10

Oligohydramnios

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندکس مایع آمنیوتیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت پس از شروع درمان و بعد از ترخیص هر هفته یکبار تا 6

هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت مداخله تا زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

وزن نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

انتهای مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو (بر حسب کیلوگرم و گرم)

3

شرح متغیر پیامد
بستری در NICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت پرونده

4

شرح متغیر پیامد
اپگار نوزادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت پرونده

5

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت پرونده

6

شرح متغیر پیامد
سن بارداری در زمان زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص خوراکی سیلدنافیل با دوز 25 میلی‌گرم هر 8 ساعت در کنار مایع درمانی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مایع درمانی به تنهایی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان جامع بانوان آرش

نام کامل فرد مسوول

دکتر محبوبه مسگران

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت - بعد از اتوبان شهید باقری - خیابان شهید
باغدارنیا (رشید شمالی) - جنب کلانتری ۱۲۶ - نیش کوچه ۱۶۲ (شهید
عبدالمجید)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

3283 7788 21 98+

ایمیل

mahbobeh.mesgaran@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحرائیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه
ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3619 8163 21 98+

فکس

3611 8163 21 98+

ایمیل

rmo@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان زنان آرش

نام کامل فرد مسوول

دکتر محبوبه مسگران

موقعیت شغلی

دستیار زنان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بلوار رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

9922 7771 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

mahbobeh.mesgaran@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://arash.tums.ac.ir/?lang=en>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه وحید دستجردی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بلوار رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

9922 7771 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

mvahid@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه وحید دستجردی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت - بعد از اتوبان شهید باقری - خیابان شهید باغدارنیا (رشید شمالی) - نبش کوچه ۱۶۲ (شهید عبدالمجید)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

9922 7771 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

mvahid@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست