

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی تاثیر آسپرین در پیشگیری از پره اکلامپسی و عوارض آن در زنان با سونوگرافی داپلر غیرطبیعی شریان رحمی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر آسپرین در پیشگیری از پره اکلامپسی و عوارض آن در زنان با سونوگرافی داپلر غیرطبیعی شریان رحمی می باشد. معیار های ورود شامل زنان بارداری که در هفته 12-16 حاملگی بوده و در معرض خطر پره اکلامپسی باشند شامل افراد مبتلا به بیماریهای عروقی زمینه ای، هیپرتانسیون مزمن دیابت، سن زیر 20 سال و بالای 40 سال می باشد و معیارهای خروج شامل افراد مبتلا به بیماریهای قلبی، کبدی، تیروئید و بیماری مزمن کلیوی و اولسر پپتیک می باشد. جمعیت مورد مطالعه کلیه زنان باردار در هفته 12-16 حاملگی مراجعه کننده به زایشگاه شبیه خوانی کاشان می باشد. کل حجم نمونه 80 نفر، بطور مساوی در هر دو گروه می باشد. نمونه گیری به روش مبتنی بر هدف بوده و زنانی که در معرض خطر پره اکلامپسی هستند در هفته های 12-16 حاملگی تحت سونوگرافی داپلر عروق رحمی قرار می گیرند و در صورت وجود یافته های غیرطبیعی در سونوگرافی این زنان به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مورد روزانه 100 mg آسپرین تجویز می شود. و در گروه شاهد از هیچ دارویی استفاده نمی گردد. سپس بیماران دو گروه تا بعد از زایمان تحت پیگیری قرار می گیرند و عاقبت حاملگی از نظر بروز پره اکلامپسی، IUGR، زایمان زودرس، آپگار دقیقه اول و پنجم کمتر از 5، نوع زایمان و وزن نوزاد در آنها بررسی می گردد.

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

0021 1555 36 98+

### آدرس ایمیل

abedzadeh@kaums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1387/10/01, 2008-12-21

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/02/01, 2011-04-21

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آسپرین در پیشگیری از پره اکلامپسی و عوارض آن در زنان با سونوگرافی داپلر غیرطبیعی شریان رحمی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آسپرین در پیشگیری از پره اکلامپسی و عوارض آن در زنان با سونوگرافی داپلر غیر طبیعی شریان رحمی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: زنان بارداری که در هفته 12-16 حاملگی بوده و در معرض خطر پره اکلامپسی باشند شامل افراد مبتلا به بیماریهای عروقی زمینه ای، هیپرتانسیون مزمن دیابت، سن زیر 20 سال و بالای 40 سال معیارهای خروج: افراد مبتلا به بیماریهای قلبی، کبدی، تیروئید و بیماری مزمن کلیوی و اولسر پپتیک

### سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138809232854N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1389/02/04, 24-04-2010

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/02/04, 2010-04-24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

معصومه عابدزاده کلهرودی

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار راوند دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تأیید

17-03-2010, 1388/12/26

کد کمیته اخلاق

5224/1/5/29 پ

## 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

پیشگیری از پره اکلامپسی و عوارض آن در زنان با سونوگرافی داپلر

غیرطبیعی شریان رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یکبار

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات ثبت شده

## 2

شرح متغیر پیامد

زایمان زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات ثبت شده

## 3

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 5 دقیقه بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی ضربان قلب و تنفس و رنگ و ظاهر و واکنش نوزاد

## 4

شرح متغیر پیامد

وزن نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری وزن نوزاد

## 5

شرح متغیر پیامد

تاخیر رشد داخل رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس وزن و سن نوزاد هنگام زایمان

## گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

تجویز داروی آسپرین 100 mg روزانه به صورت خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

ایمیل  
 abedzadeh@kaums.ac.ir  
 آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر الهه مصداقی نیا  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص زنان و مامائی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان دکتر بهشتی زایشگاه شبیه خوانی  
**شهر**  
 کاشان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 0180 1446 36 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 Mesdaghiniaelaheh@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 معصومه عابدزاده کلهرودی  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناس ارشد مامائی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان دانشکده مامائی گروه مامائی  
**شهر**  
 کاشان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
**فکس**  
**ایمیل**  
**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

## مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
 زایشگاه شبیه خوانی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر الهه مصداقی نیا

**آدرس خیابان**  
 کاشان خ دکتر بهشتی زایشگاه شبیه خوانی کاشان  
**شهر**  
 کاشان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر غلامعلی حمیدی  
**آدرس خیابان**  
 کاشان بلوار راوند دانشگاه علوم پزشکی حوزه معاونت پژوهشی  
**شهر**  
 کاشان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 معصومه عابدزاده کلهرودی  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناس ارشد مامائی - عضو هیئت علمی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 کاشان بلوار راوند دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده مامائی گروه مامائی  
**شهر**  
 کاشان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 0021 1555 36 98+  
**فکس**