

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر ایزوسورباید دی نیترات خوراکی در پیشگیری از بروز پراکلامپسی شدید

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر ایزوسورباید دی نیترات در جلوگیری از بروز پره اکلامپسی شدید در بیماران مبتلا به پره اکلامپسی خفیف بوده است. 27 زن باردار تک قلو با سن حاملگی 26-36 هفته و تشخیص پره اکلامپسی خفیف در مطالعه وارد شدند و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. گروه مداخله 10 میلی گرم قرص خوراکی ایزو سورباید دی نیترات سه بار در روز و گروه کنترل هیچ دارویی دریافت نکردند. به تاخیر افتادن علائم پره اکلامپسی شدید و طول مدت بارداری در دو گروه اندازه گیری و در دو گروه مقایسه گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138809302907N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-03-2008, ۱۳۸۷/۰۱/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2008-03-20, ۱۳۸۷/۰۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا صحرایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4358 8894 21 98+

آدرس ایمیل

ne.sahraee@stu.iuums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-03-20, ۱۳۸۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-05-22, ۱۳۸۸/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ایزوسورباید دی نیترات خوراکی در پیشگیری از بروز پراکلامپسی

شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ایزوسورباید دی نیترات خوراکی در پیشگیری از بروز پراکلامپسی

شدید

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان باردار 26 تا 36 هفته، تشخیص پره اکلامپسی خفیف معیارهای خروج از مطالعه: بروز علائم پره اکلامپسی شدید، وجود اندیکاسیون ختم بارداری به هر دلیل، انقباضات رحمی، مصرف سیگار، جفت سر راهی، سابقه فشار خون در 20 هفته اول بارداری یا قبل از بارداری اخیر، ایجاد عوارض مصرف ایزو سورباید دی نیترات خوراکی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 27

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

Non

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

non

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت-تقاطع چمران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۸/۰۷/۰۹, 2009-10-01

کد کمیته اخلاق

13258

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پراکلامپسی

کد ICD-10

O13

توصیف کد ICD-10

Gestational [pregnancy-induced] hypertension without significant proteinuria Gestational hypertension NOS, Mild pre-eclampsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش فشار خون برحسب میلیمتر جیوه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش طول مدت بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

10 میلی گرم قرص خوراکی ایزو سورباید دی نیترات سه بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بدون مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید اکبر آبادی

نام کامل فرد مسؤول

ندا صحرایی

آدرس خیابان

خیابان مولوی

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسؤول

ندا صحرایی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

ندا صحرایی

دانشیار زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران دانشگاه علوم پزشکی ایران دانشکده پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
1887 8826 21 98+
فکس
3304 6642 21 98+
ایمیل
dr.ladanhaghighi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ندا صحرایی
موقعیت شغلی
رئیس‌دنت زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4358 8894 21 98+
فکس
4358 8894 21 98+
ایمیل
ne.sahraee@stu.iuums.ac.ir neda_sahraie@yahoo.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

آدرس خیابان
اتوبان همت - تقاطع چمران - دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر لادن حقیقی
موقعیت شغلی
دانشیار زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد ابتدای پل نصر - پلاک 89
شهر
تهران
کد پستی
14416
تلفن
1887 8826 21 98+
فکس
0846 8827 21 98+
ایمیل
dr.ladanhaghighi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر لادن حقیقی
موقعیت شغلی