

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی تاثیر تجویز سیلدنافیل بر روی الیگوهیدرآمینوس در زنان باردار

۱۳۹۶/۰۹/۲۶, 2017-12-17

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مریم کاشانیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3487 7752 21 98+
آدرس ایمیل
maryamka@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۲/۲۵, 2020-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز سیلدنافیل بر روی الیگوهیدرآمینوس در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سیلدنافیل روی الیگوهیدرآمینوس
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- رضایت آگاهانه • بارداری تک قلو • سن حاملگی 30 تا 37 هفته • اندکس مایع آمنیوتیک کمتر از 5 سانتی متر که در انجام سونوگرافی سه ماهه سوم کشف شده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- داپلر غیرطبیعی جنین • انومالی جنینی محدودیت رشد جنین •

هدف از مطالعه
• تعیین تاثیر تجویز سیلدنافیل بر روی اندکس مایع آمنیوتیک در موارد الیگوهیدرآمینوس.

طراحی
190 خانم باردار دارای شرایط ورود به مطالعه بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی سه سو کور در بیمارستان شهید اکبر آبادی شهر تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شرکت کنندگان: بارداری تک قلو و سن حاملگی 30 تا 37 هفته و اندکس مایع آمنیوتیک کمتر از 5 سانتی متر که در سونوگرافی سه ماهه سوم کشف شده باشد. خانمهایی که محدودیت رشد جنین داپلر غیرطبیعی جنین ' انومالی جنینی ' دیسترس جنینی مثل نان استرس تست غیر نرمال ' فشار خون مزمن ' دیابت قبل از بارداری ' دردهای زایمانی یا پارگی ممبرانها' درمان با داروهای مهارکنندهای پروستاگلاندین سنتاز و یا بیماری های کلیوی ؛ قلبی ؛ و ربوی مادر که مصرف بولوس مایع در آنان خطرناک است داشته باشند از مطالعه خارج میشوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله سیلدنافیل (25 میلی گرم هر 8 ساعت) توام با 2 لیتر هیدراتاسیون وریدی (250 MI/h هر 4 ساعت مایع ایزوتونیک) دریافت می کنند و گروه کنترل پلاسبو و هیدراتاسیون وریدی (250 MI/h هر 4 ساعت مایع ایزوتونیک) و پلاسبو دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی افزایش اندکس مایع آمنیوتیک (6 AFI) هفته پس از مداخله یا تا زمان زایمان هر کدام زودتر اتفاق بیافتد می باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091023002624N21
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۹/۲۶ , 17-12-2017
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۰۹/۲۶ , 17-12-2017

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

دیسترس جنینی مثل نان استرس تست غیر نرمال • فشار خون مزمن مادر • دیابت قیل از بارداری • لیبر فعال • پارگی مامبرانها • درمان با داروهای مهارکننده‌های پروستاگلاندین سنتاز • بیماری های کلیوی ؛ قلبی ؛ و ریوی مادر که مصرف بولوس مایع در آنان خطرناک است.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 190

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از پاکت مهرموم شده.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی، محققین و ماماهاپی که بیماران را کنترل میکنند و آنالیزگر آماری نسبت به گروه مطالعه کور هستند.

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت تقاطع بزرگراه چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تأیید

13-11-2017, 22/08/1396

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.31246

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

الیگوهدیدرآمیوس

کد ICD-10

O41.0

توصیف کد ICD-10

Oligohydramnios

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش اندکس مایع آمنیوتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته پس از مداخله یا قبل از زایمان هر کدام زودتر اتفاق بیافتد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سن حاملگی در موقع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

2

شرح متغیر پیامد

روش زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

3

شرح متغیر پیامد

وزن نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده گرم

4

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقیقه 1 و 5 پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

5

شرح متغیر پیامد

pH شریان نافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
بزرگراه همت تقاطع بزرگراه چمران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
PR@iums.ac.ir

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
50

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
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان مولوی، چهارراه مولوی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۶۸۷۴۳۵۱۴
تلفن
3244 5563 21 98+

6

شرح متغیر پیامد

بستری در NICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر زمان پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

7

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در NICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده- روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سیلدنافیل خوراکی 25 میلی گرم هر 8 ساعت به اضافه
مایع ایزوتونیک وریدی 2 لیتر در طی 4 ساعت (250 mL/h) به صورت
تزریقی تجویز می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل پلاسبو به اضافه هیدراتاسیون وریدی (250
MI/h هر 4 ساعت مایع ایزوتونیک) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهیداکبر آبادی
نام کامل فرد مسوول
مریم کاشانیان
آدرس خیابان
خیابان مولوی، چهارراه مولوی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۶۸۷۴۳۵۱۴
تلفن
3244 5563 21 98+
ایمیل
maryamkashanian@yahoo.com

آدرس خیابان
خیابان مولوی چهار راه مولوی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۶۸۷۴۳۵۱۴
تلفن
3244 5563 21 98+
ایمیل
maryamkashanian@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
ارایه در مقاله و سمینار یا کنگره
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشگاه علوم پزشکی ایران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اجازه از دانشگاه علوم پزشکی ایران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از دانشگاه علوم پزشکی ایران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از دانشگاه علوم پزشکی ایران
سایر توضیحات

ایمیل
maryamkashanian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان مولوی، چهارراه مولوی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۶۸۷۴۳۵۱۴
تلفن
3244 5563 21 98+
ایمیل
maryamkashanian@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان