# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی تاثیر تجویز سیلدنافیل بر روی الیگوهیدرآمنیوس در زنان باردار

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

• تعیین تاثیر تجویز سیلدنافیل بر روی اندکس مایع آمنیوتیک در موارد الیگوهیدرآمنیوس.

**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 مامبرانها٬ درمان با داروهای مهارکنندهای پروستاگلاندین سنتاز و یا بیماری های کلیوی ؛ قلبی ؛و ریوی مادر که مصرف بولوس مایع در آنان خطرناک است داشته باشند از مطالعه خارج میشوند.

**گروه‌های مداخله**

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

**متغیرهای پیامد اصلی**

پیامد اصلی افزایش اندکس مایع آمینوتیک (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: **2017-12-17, ۱۳۹۶/۰۹/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-12-17, ۱۳۹۶/۰۹/۲۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مریم کاشانیان

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشكي ايران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 7752 3487

**آدرس ایمیل**

maryamka@iums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2020-03-15, ۱۳۹۸/۱۲/۲۵

**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 الیگوهیدرآمنیوس در زنان باردار

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر سیلدنافیل روی الیگوهیدرآمنیوس

**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 •

دیسترس جنینی مثل نان استرس تست غیر نرمال • فشار خون مزمن مادر • دیابت قبل از بارداری • لیبر فعال • پارگی مامبرانها • درمان با داروهای مهارکنندهای 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 مهروموم شده.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کنندگان، محقق اصلی، محققین و ماماهایی 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

## تاییدیه 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 تایید**

2017-11-13, ۱۳۹۶/۰۸/۲۲

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.REC 1396.31246

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

الیگوهیدرآمنیوس

**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

**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 می گردد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: گروه کنترل پلاسبو به اضافه هیدراتاسیون وریدی (250 Ml/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**
+98 21 5563 3244
**ایمیل**
maryamkashanian@yahoo.com

## 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**
+98 21 86701
**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**
+98 21 5563 3244

**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**
+98 21 5563 3244
**ایمیل**
maryamkashanian@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز 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
**آدرس خیابان**
خیابان مولوی چهار راه مولوی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
۱۱۶۸۷۴۳۵۱۴
**تلفن**
+98 21 5563 3244
**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 جزییات 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**
در خواست از دانشگاه علوم پزشکی ایران
**سایر توضیحات**