

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر دیدروژسترون در پیشگیری از بروز پره اکلامپسی در زنان باردار با خطر بالای بارداری مراجعه کننده به درمانگاه زنان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر دیدروژسترون در پیشگیری از بروز پره اکلامپسی در زنان باردار با خطر بالای بارداری مراجعه کننده به درمانگاه زنان

#### طراحی

تصادفی (روش بلوک های تصادفی)، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی. حجم نمونه این مطالعه 168 نفر در 2 گروه 84 نفری می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امیرالمومنین شهر سمنان

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان 18 تا 40 سال؛ زنان نولی پار؛ نمایه توده ی بدنی برابر یا بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع. معیارهای خروج: سابقه ی مصرف مکمل های پروژسترون در 6 ماه گذشته؛ کنتراندیکاسیون مصرف پروژسترون ها؛ مصرف داروهای القاکننده ی فعالیت آنزیم های کبدی (کاربامازپین، فنی تونین و ریفامپین)؛ مشاهده آنومالی جنین توسط سونوگرافی؛ ابتلای قبلی به بیماریهای سیستمیک مانند آسم، دیابت، اختلالات کبد و کلیه، بیماریهای قلبی عروقی، بیماریهای بافت هم بند.

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: دارونما از هفته هفتم بارداری (متشکل از شکر و نشاسته و از نظر شکل، اندازه و رنگ، کاملاً مشابه دوفاستون، به صورت 3 بار در روز) تا هفته ی 14 تا 16 بارداری. گروه مداخله: روزانه 30 میلی گرم دیدروژسترون از هفته هفتم بارداری (قرص 10 میلی گرمی Duphaston® ساخت شرکت ABBOTT Heal THCare کشور هلند؛ واردکننده شرکت بهستان دارو)، به صورت 3 بار در روز) تا هفته-ی 14 تا 16 بارداری.

#### متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی واژینال.

آخرین بروز رسانی: 18-02-2018, 1396/11/29  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-02-18, 1396/11/29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علیرضا عمادی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1336 3345 23 98+

##### آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-12, 1396/09/21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-11, 1397/09/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دیدروژسترون در پیشگیری از بروز پره اکلامپسی در زنان باردار با خطر بالای بارداری مراجعه کننده به درمانگاه زنان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دیدروژسترون در پیشگیری از بروز پره اکلامپسی در زنان باردار با خطر بالای بارداری مراجعه کننده به درمانگاه زنان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151228025732N30

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2018, 1396/11/29

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بارداری

کد ICD-10

000-099

توصیف کد ICD-10

Pregnancy, childbirth and the puerperium

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خونریزی واژینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین بارداری و بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما از هفته هفتم بارداری (متشکل از شکر و نشاسته و از نظر شکل، اندازه و رنگ، کاملاً مشابه دوفاستون، به صورت 3 بار در روز) تا هفته-ی 14 تا 16 بارداری

طبقه بندی

تشخیصی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه 30 میلی گرم دپروژسترون از هفته هفتم بارداری (قرص 10 میلی گرمی Duphaston® ساخت شرکت ABBOTT Heal THCARE کشور هلند؛ (واردکننده شرکت بهستان دارو)، به صورت 3 بار در روز) تا هفته-ی 14 تا 16 بارداری

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

صنم مرادان

آدرس خیابان

بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین

شهر

## شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 18 تا 40 سال زنان نولی پار نمایه توده ی بدنی برابر یا بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی مصرف مکمل های پروژسترون در 6 ماه گذشته  
کنتراندیکاسیون مصرف پروژسترون ها مصرف داروهای القاکننده ی فعالیت آنزیم های کبدی (کاربامازین، فنی توفین و ریفامپین) روبت آنومالی جنین توسط سونوگرافی ابتلای قبلی به بیماریهای سیستمیک مانند آسم، دیابت، اختلالات کبد و کلیه، بیماریهای قلبی عروقی، بیماریهای بافت هم بند

## سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 168

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک؛ فردی؛ جدول اعداد تصادفی. روش بلاکهای جایگشت رندوم شده (بلاکهای 2 تایی). با استفاده از نرم افزار اکسل تولید جداول اعداد تصادفی انجام شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

به یک گروه بسته های دارویی A و به گروه دوم بسته های دارویی B داده می شود؛ بدین ترتیب بیماران و محقق (مجری طرح)، از گروه درمان و دارونما بی اطلاع خواهند بود

## 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 سمنان

#### آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### شهر

سمنان

#### استان

سمنان

#### کد پستی

3514799442

#### تاریخ تایید

1396/11/17, 2018-02-06

آدرس خیابان  
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
are20935@gmail.com

سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
are20935@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
صنم مرادان  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
فکس  
ایمیل  
are20935@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
حدیثه جهان پور  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا عسگری  
آدرس خیابان  
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
asgari5000@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
صنم مرادان  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد  
بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

در صورت انجام مطالعات مرتبط.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
صنم مرادان، سمنان، بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین.  
00989127312407

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر توضیحات

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد