پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

تصادفي(روش بلوک های تصادفی)، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تك مركزي. 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 توئین 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.

گروه‌های 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.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151228025732N30**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۲۹ ,18-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۲۹ ,18-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۲۹ ,2018-02-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3345 1336

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۲۱ ,2017-12-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۲۰ ,2018-12-11

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

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 (کاربامازپین، فنی توئین و ریفامپین) رویت 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
مصداق 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
تصادفي 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 سویه 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
2018-02-06, ۱۳۹۶/۱۱/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1396.161

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بارداری
کد ICD-10
O00-O99
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 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
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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عسگری
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
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
طبقه 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
آدرس خیابان
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

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
+98 23 3345 1336
فکس
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 33451336

ایمیل

are20935@gmail.com

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات 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