

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## تأثیر تجویز آسپرین در پیشگیری از پره اکلامپسی در زنان باردار با سونوگرافی داپلر غیرطبیعی شریان رحمی

fmovahed@qums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور زنان باردار تک قلو با سن حاملگی 11 تا 15 هفته که به درمانگاه پره ناتال بیمارستان کوثر قزوین مراجعه می کنند، تحت سونوگرافی داپلر شریان رحمی قرار می گیرند. زنان با بیماری زمینه‌ای، سابقه آسم، حساسیت به آسپرین، ختم بارداری قبل از هفته 20 حاملگی، از مطالعه خارج می‌شوند. 100 زن باردار که یافته های غیرطبیعی داپلر دارند، به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. در گروه مداخله تجویز آسپرین 80 میلیگرم روزانه بین هفته های 14 تا 16 بارداری شروع و تا هفته 37 ادامه داده می شود. گروه کنترل روزانه یک قرص پلاسیو دریافت می کنند. دو گروه تا پایان بارداری پیگیری می شوند و عاقبت حاملگی از نظر بروز پره اکلامپسی، محدودیت رشد داخل رحمی، زایمان زودرس، روش زایمان، وزن نوزاد، آپگار دقیقه اول و پنجم نوزاد بررسی می گردند.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201505103025N5  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۱۸  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۱۸, 2015-06-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده موحد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0307 1335 28 98+

آدرس ایمیل

**عنوان علمی کارآزمایی**  
تأثیر تجویز آسپرین در پیشگیری از پره اکلامپسی در زنان باردار با سونوگرافی داپلر غیرطبیعی شریان رحمی

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
بررسی تأثیر آسپرین در پیشگیری از پره اکلامپسی در زنان با سونوگرافی داپلر غیرطبیعی شریان رحمی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خانم های باردار؛ تک قلو؛ سن حاملگی 11 تا 15 هفته؛ سونوگرافی داپلر غیر طبیعی شریان رحمی معیارهای خروج: افراد مبتلا به بیماریهای زمینه ای؛ سابقه آسم؛ حساسیت به آسپرین؛ ختم بارداری قبل از 20 هفته

سن

از سن 18 ساله تا سن 42 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
دو سوبه کور  
**توصیف نحوه کور سازی**  
**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 قزوین  
**آدرس خیابان**  
ایران، قزوین، بلوار باهنر  
**شهر**  
قزوین  
**کد پستی**  
4321102589

**تاریخ تایید**  
1393/03/22, 2014-06-12  
**کد کمیته اخلاق**  
28/20/8853

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**  
پره اکلامسی  
**کد ICD-10**  
O13  
**توصیف کد ICD-10**  
Gestational [pregnancy-induced] hypertension without significant proteinuria

**2**

**شرح**  
پره اکلامسی  
**کد ICD-10**  
O14  
**توصیف کد ICD-10**  
Gestational [pregnancy-induced] hypertension with significant proteinuria

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

پره اکلامسی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
اندازه‌گیری فشار خون تا 28 هفتگی بارداری هر دو هفته و سپس هر هفته تا انتهای بارداری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه فشارسنج، بر حسب میلی‌متر جیوه با استفاده از فشارسنج جیوه‌ای

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
محدودیت رشد داخل رحمی جنین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
تا 28 هفتگی بارداری هر دو هفته و سپس هر هفته تا انتهای بارداری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
سونوگرافی داپلر در صورت شک به اختلال رشد جنین

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
آپگار دقیقه اول و پنجم نوزاد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
دقیقه اول و دقیقه پنجم پس از تولد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر اساس امتیاز بندی استاندارد آپگار

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
وزن نوزاد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پس از تولد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ترازو دیجیتال بر حسب گرم

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: تجویز قرص آسپیرین 80 میلی‌گرم روزانه از هفته 14-16 بارداری تا هفته 37 بارداری  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: روزانه یک عدد قرص پلاسیبو از هفته 14-16 بارداری تا هفته 37 بارداری  
**طبقه بندی**  
دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

فریده موحد

آدرس خیابان

ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر

شهر

قزوین

کد پستی

4321102589

تلفن

6001 3333 28 98+

فکس

33242661 98+

ایمیل

fmovahed@qums.ac.ir drmovahed@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فریده موحد

آدرس خیابان

ایران، قزوین، بلوار باهنر

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

فریده موحد

موقعیت شغلی

دانشیار گروه زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، قزوین، بلوار باهنر

شهر

قزوین

اطلاعات تماس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی