پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه پروژسترون واژینال و پروژسترون میکرونیزه خوراکی بر پیامدهای بارداری در زنان با تهدید سقط جنین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر پروژسترون میکرونیزه وشیاف پروژسترون بر بقای بارداری در باردارن تهدید به سقط مقایسه میشود.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی، تصادفی، تک مرکزی، بدون کورسازی
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 170 خانم باردار دچار تهدید به سقط از بیمارستان کوثر که رضایت به شرکت در مطالعه دارند انتخاب شده و به صورت تصادفی در یکی از دو گروه A و B قرار میگیرند. برای گروه A پروژسترون میکرونیزه وبرای گروه B شیاف پروژسترون تجویز می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان باردار با سن حاملگی بیش از 6 هفته و کمتر یا مساوی 13 هفته که با دهانه رحم بسته در معاینه واژینال مراجعه می کردند و علائم تهدید به سقط جنین مانند ترشحات خونی یا خونریزی رحم با یا بدون درد را نشان می دادند، واجد شرایط در نظر گرفته شدند. برای گنجاندن در مطالعه معیارهای خروج شامل فقدان ضربان قلب جنین، تایید ناهنجاری های جنینی یا رحمی، حاملگی چندقلویی یا هیداتی فرم بود.
گروه‌های مداخله
به یک گروه شیاف پروژسترون روزانه 400 میلی گرم و به گروه دیگر کپسول پروژسترون میکرونیزه روزانه 100 میلی گرم داده میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
بقای بارداری؛ زایمان زودرس؛ عوارض داروی مصرفی پس از مصرف داروها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
به دلیل همزمانی نمونه گیری با پاندمی کرونا، بیمارگیری با تاخیر شروع شده است. علاوه بر ان در حین انجام پژوهش تغییراتی در نحوه انجام ان ایجاد شد که ملزم به ثبت این تغییرات و تایید ان می باشیم.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120104008611N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-12, ۱۳۹۸/۰۲/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-10-19, ۱۴۰۳/۰۷/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-12, ۱۳۹۸/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیده پاک نیت
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 282242452
آدرس ایمیل
hpakniat@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2022-02-01, ۱۴۰۰/۱۱/۱۲
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-11-06, ۱۴۰۱/۰۸/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2023-09-05, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه پروژسترون واژینال و پروژسترون میکرونیزه خوراکی بر پیامدهای بارداری در زنان با تهدید سقط جنین

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر دو داروی پروژسترونی در جلوگیری از سقط
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بارداری 6 تا 13 هفته رویت ضربان قلب جنین خونریزی از رحم دهانه بسته رحم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن آنومالی رحمی یا جنینی در سونو گرافی چند قلویی مول هیداتیفورم بیماری زمینه ای شناخته شده در مادر بیمارانی که تحت درمان با داروی خاصی جهت درمان تهدید به سقط بوده اند عدم ضربان قلب جنین بدخیمی وجود اختلالات آنورکتال عفونت های دستگاه تناسلی اختلالات غدد درون ریز اختلالات قلبی عروقی حساسیت بیش از حد به پروژسترون امتناع از شرکت در مطالعه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
حجم نمونه تحقق یافته: **170**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
داروها در پاکت های جداگانه کد گذاری شده و به شرکت کنندگان تحویل داده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تاریخ تایید
2018-03-12, ۱۳۹۶/۱۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1396.498

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سقط
کد ICD-10
-
توصیف کد ICD-10
-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سقط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع مداخله تا پایان بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت هفتگی تا قطع خونریزی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پره اکلامپسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا هفته 28 ماهیانه، تا هفته 36 هر دو هفته و بعد از آن به صورت هفتگی تا زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد
دیابت بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا هفته 28 ماهیانه، تا هفته 36 هر دو هفته و بعد از آن به صورت هفتگی تا زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تحمل گلوکز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شیاف پروژسترون 400 میلیگرم در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول پروژسترون 100 میلی گرم در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده پاک نیت
آدرس خیابان
ولیعصر، بلوار طالقانی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613176
تلفن
+98 28 3223 6374
ایمیل
pakniat110@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر پیمانی
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613176
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
pakniat110@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده پاک نیت
موقعیت شغلی
استادیار گروه زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613176
تلفن
+98 28 3223 6374
ایمیل
pakniat110@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده پاک نیت
موقعیت شغلی
دانشیار گروه زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613176
تلفن
+98 28 3223 6374
ایمیل
pakniat110@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده پاک نیت
موقعیت شغلی
استادیار گروه زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613176
تلفن
+98 28 3223 6374
ایمیل
hpakniat@qums.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
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
اطلاعات در غالب پرسشنامه می باشد که آنالیز آماری می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحلیل مسیر می توانند انجام دهند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر حمیده پاک نیت مجری طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل به مجری طرح در صورت صلاحدید اطلاعات ارائه خواهد شد.
سایر توضیحات