

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی پیامد های بارداری در بارداری های استفاده شده از امواج رادیوفرکوانسی (RF) برای از بین بردن قل معیوب در دوقلویی منوزیگوت مونو کوریون دی آمنیون عارضه دار شده مراجعه کننده به بخش پریناتالوژی بیمارستان یاس-دانشگاه علوم پزشکی تهران

۱۳۹۷/۰۵/۲۸, 2018-08-19

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان قائمی بیدگلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4858 8800 21 98+

آدرس ایمیل

m_ghaemi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پیامد های بارداری در بارداری های استفاده شده از امواج رادیوفرکوانسی (RF) برای از بین بردن قل معیوب در دوقلویی منوزیگوت مونو کوریون دی آمنیون عارضه دار شده مراجعه کننده به بخش پریناتالوژی بیمارستان یاس-دانشگاه علوم پزشکی تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی پیامد های بارداری در بارداری های استفاده شده از امواج رادیوفرکوانسی (RF) برای از بین بردن قل معیوب در دوقلویی منوزیگوت مونو کوریون دی آمنیون عارضه دار شده مراجعه کننده به بخش پریناتالوژی بیمارستان یاس-دانشگاه علوم پزشکی تهران

هدف از مطالعه

بررسی پیامد های بارداری های دو قلوی منوکوریون دی آمنیون عارضه دار که شامل یک قل IUGR یا TTTS یا انومالی یک قل یا TRAP که RF شده اند.

طراحی

این مطالعه مداخله ای آینده نگر تک گروه می باشد. در آن بارداری های دو قلوی منوکوریون دی آمنیون عارضه دار که شامل یک قل IUGR یا TTTS یا انومالی یک قل یا TRAP هستند که در مواجهه با RF پیامدهای بارداری پیگیری میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه: بیمارستان یاس زنان باردار دوقلوی منوکوریون دی آمنیون عارضه دار مراجعه کننده به بیمارستان کاندید ریناکشن یک قل با استفاده از امواج رادیوفرکوانسی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بارداری های دو قلوی منوکوریون دی آمنیون عارضه دار که شامل یک قل IUGR یا TTTS یا انومالی یک قل یا TRAP

گروه های مداخله

استفاده از امواج رادیوفرکوانسی در از بین بردن قل عارضه دار در قلوهای منوکوریون دی آمنیون

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش شانس بقا و سلامت قل سالم در دو قلوهایی که یک قل عارضه دار شده است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180409039247N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۲۸, 19-08-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۲۸, 19-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری های دو قلوی منوکوریون دی آمنیون عارضه دار که شامل یک

قل IUGR یا TTTS یا انومالی یک قل یا TRAP

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت ورود به طرح

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اصلی افزایش بقا در قل سالمی است که قل معیوب با استفاده

از امواج رادیوفرکونسی از بین رفته است

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک نوبت بلافاصله بعد از RF و یک نوبت بعد از زایمان که پیامدهای

نوزادی به کمک پرسشنامه سنجیده می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از امواج رادیوفرکونسی در از بین بردن قل

عارضه دار در دوقلوهای منوکوریون دی آمنیون

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یاس

نام کامل فرد مسوول

مرجان قائمی بیدگلی

آدرس خیابان

بیمارستان یاس، ویلا شمای، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13312

تلفن

3138 8885 21 98+

ایمیل

Marjan_ghaemi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صحرانیان

آدرس خیابان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بیمارستان یاس، ویلا شمای، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

12123

تاریخ تایید

1396/12/19, 2018-03-10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.4772

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

IUGR; TRAP sequence, TTTS; anomaly of one twin

کد ICD-10

بلوار کشاورز، ابتدای خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13231

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

ehealthsw@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مرجان قائمی بیدگلی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ویلا شمالی تهران ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

131234

تلفن

3138 8885 21 98+

ایمیل

majan_ghaemi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مرجان قائمی بیدگلی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ویلا شمالی تهران ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

131234

تلفن

3138 8885 21 98+

ایمیل

majan_ghaemi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مرجان قائمی بیدگلی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ویلا شمالی تهران ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

131234

تلفن

3138 8885 21 98+

ایمیل

majan_ghaemi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

عدم افشای هویت شرکت کنندگان

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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