

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر مصرف دیدروژسترون و سیکلوژست بر پیامد بارداری در موارد تهدید به سقط

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر مصرف دیدروژسترون و سیکلوژست بر پیامد بارداری در موارد تهدید به سقط

طراحی

کارآزمایی بالینی موازی، تصادفی.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان ۱۶۰ خانم باردار مبتلا به تهدید به سقط بین هفته 6 تا 13 بارداری مراجعه کننده به بیمارستان کوثر که رضایت به شرکت در مطالعه دارند، انتخاب شده و به صورت تصادفی در یکی از دو گروه A و B (هر گروه 80 بیمار) قرار می گیرند. برای گروه A، شیاف واژینال سیکلوژست 400 میلی گرم روزانه و برای گروه B، قرص دیدروژسترون 20 میلی گرم روزانه تا پایان 16 هفته بارداری تجویز می شود. بیماران تا هفته 28 ماهیانه و تا هفته 36 هر دو هفته و بعد از آن به صورت هفتگی تا زایمان ارزیابی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بارداری 6 تا 13 هفته؛ رویت ضریان قلب جنین؛ خونریزی واژینال؛ دهانه بسته رحم؛ آنومالی جنینی یا رحمی. معیار خروج: عدم تمایل بیمار؛ عدم رویت ضریان قلب جنین؛ مشکلات شدید کبدی؛ صرع؛ دیابت؛ فشارخون.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: شیاف پروژسترون واژینال ساخت شرکت ابوریحان، روزانه 400 میلی گرم از زمان ورود به مطالعه تا پایان 16 هفته بارداری داده میشود. گروه مداخله 2: قرص دیدروژسترون ساخت شرکت ابوریحان، 20 میلی گرم روزانه از زمان ورود به مطالعه تا پایان 16 هفته بارداری داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

زایمان زودرس؛ پره اکلامپسی؛ دیابت بارداری؛ وزن کم هنگام تولد؛ سقط زیر 20 هفته.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120104008611N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 22-09-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده پاک نیت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

282242452 98+

آدرس ایمیل

hpakniat@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-05-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-07-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

22-05-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

23-07-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

21-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف دیدروژسترون و سیکلوژست بر پیامد بارداری در موارد تهدید به سقط

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دو داروی دیدروژسترون و سیکلوژست در تهدید به سقط

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توصیف کد ICD-10
Threatened abortion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهدید به سقط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت هفتگی

متغیر پیامد ثانویه

1

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

3

شرح متغیر پیامد
زایمان زودرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا هفته 28 ماهیانه و تا هفته 36 هر دو هفته و بعد از آن به صورت هفتگی تا زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توکومتری رحم و زایمان قبل از 37 هفته بارداری

4

شرح متغیر پیامد
وزن کم حین تولد نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
وزن بلافاصله بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی اطفال

5

شرح متغیر پیامد
سقط زیر 20 هفته بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته از زمان شروع مداخله تا 20 هفته بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

سن بارداری 6 تا 13 هفته رؤیت ضریان قلب جنین خونریزی واژینال
آنومالی رحم آنومالی جنینی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار کارسینوم پستان عدم وجود ضریان قلب جنین
مشکلات شدید کبدی کارسینوم اعضای تناسلی اختلالات ترومبوآمبولیک
صرع دیابت فشارخون

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: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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، خیابان ولیعصر، معاونت پژوهشی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613176

تاریخ تایید

1397/02/10, 2018-04-30

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1397.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهدید به سقط

کد ICD-10

O20.0

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: شیفاف واژینال پروژسترون ساخت شرکت ابوریحان،

400 میلی گرم یک بار در روز از زمان ورود به مطالعه تا هفته 16

بارداری

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: قرص دیدروژسترون ساخت شرکت ابوریحان، ۱۰ میلی

گرم دو بار در روز (10 میلی گرم هر 12 ساعت) از زمان ورود به

مطالعه تا هفته 16 بارداری

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

ولی عصر، بلوار طالقانی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613176

تلفن

6374 3323 28 98+

فکس

6374 3323 28 98+

ایمیل

pakniat110@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر نوشین کاشانی پور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613176

تلفن

3006 3333 28 98+

ایمیل

Sayekam@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، خیابان ولیعصر، معاونت پژوهشی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیده پاک نیت

موقعیت شغلی

استادیار گروه زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

تلفن
+98 28 3223 6374
ایمیل
pakniat110@yahoo.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

بعد از اتمام آنالیز داده ها

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام افراد مطالعه کننده مقاله

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

برای مقاصد علمی با ذکر منبع بلامانع است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی قزوین

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با دسترسی به اصل پایان نامه مقدور است

سایر توضیحات

آدرس خیابان
ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613176
تلفن
+98 28 3323 6374
ایمیل
pakniat110@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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