

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی کارایی داروهای ضد انعقادی هپارین با وزن مولکولی کم و آسپرین در زنان دارای سقط مکرر غیر قابل توجه

چکیده پروتکل

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه پزشکی شیراز

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر داروهای ضد انعقادی هپارین با وزن مولکولی کم و آسپرین بر روی بیماران دچار سقط مکرر توجیه ناپذیر می باشد. از مهر ماه 87 تا دیماه 88 تعداد یکصد بیمار با سابقه سقط مکرر توجیه ناپذیر مراجعه کننده به کلینیک های بارداری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز بطور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. پنجاه نفر از بیماران در گروه درمان ضد انعقادی با هپارین با وزن مولکولی کم fragmin پنج هزار واحد زیر پوستی، دو بار در روز و آسپرین هشتاد میلی گرم روزانه درمان شدند. پنجاه نفر دیگر هیچ گونه درمان ضد انعقادی دریافت نکردند. تعداد تولد زنده، عوارض بارداری، پری ناتال، نیو ناتال و عوارض خونریزی دهنده ثبت شدند.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2008-10-07, ۱۳۸۷/۰۷/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2009-12-22, ۱۳۸۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی داروهای ضد انعقادی هپارین با وزن مولکولی کم و آسپرین در زنان دارای سقط مکرر غیر قابل توجه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروهای ضد انعقادی در زنان دارای سقط مکرر غیر قابل توجه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: وجود حداقل سه مورد سقط مکرر معیارهای خروج: وجود دلایل شناخته شده سقط مکرر، اختلال تست های تیروئید، قند ناشتا یا FSH روز سوم، آنومالی رحمی، وجود آنتی بادی های آنتی فسفولیپید و آنتی کاردیولیپین، حضور فاکتورهای ترومبوفیلی، کاربوتیپ غیر طبیعی والدین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811073215N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۳/۰۵, 26-05-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۰۵, 2010-05-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه احمد پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2365 1233 71 98+

آدرس ایمیل

ahmadpour@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از پایان حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تولد نوزاد زنده بالای 28 هفته حاملگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

هپارین با وزن مولکولی کم 5000 واحد زیر پوستی 2 بار در روز و
آسپرین هشتاد میلی گرم روزانه تا هفته 36 حاملگی یا مشاهده علائم
زایمان زودرس در گروه مداخله

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی وابسته به بخش زنان و زایمان دانشگاه علوم

پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه احمدپور

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش زنان و زایمان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد حسین دباغ منش

آدرس خیابان

خیابان زند، جنب سازمان هلال احمر

شهر

شیراز

ردیف بودجه

87-4163

کد بودجه

ct-87-4163

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند- میدان نمازی- جنب هلال احمر- دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

۱۳۸۷/۰۳/۱۹, 2008-06-08

کد کمیته اخلاق

87-416

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان حاملگی بالای بیست هفته در زنان مبتلا به سقط مکرر

کد ICD-10

O26.2

توصیف کد ICD-10

Pregnancy care of habitual abortor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هفته بیستم در زنان دارای سقط مکرر میزان حاملگی بالای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیست هفته بعد از تاریخ اولین روز آخرین قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیدن جنین زنده با سونو گرافی یا شنیدن صدای قلب جنین با سونو

کیت یا فیتوسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تولد زنده

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فکس
2365 1233 71 98+
ایمیل
zolghadj@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بخش زنان و زایمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احمد پور

موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان/پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خیابان زند، میدان امام حسین، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش
زنان و زایمان

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

2365 1233 71 98+

فکس

2365 1233 71 98+

ایمیل

ahmadpour@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بخش زنان و زایمان
نام کامل فرد مسوول
ژاله ذوالقدری
موقعیت شغلی

دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خیابان زند، میدان امام حسین، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان
و زایمان

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

2365 1233 71 98+

فکس

2365 1233 71 98+

ایمیل

zolghadj@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بخش زنان و زایمان
نام کامل فرد مسوول
ژاله ذوالقدری

موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خیابان زند، میدان امام حسین، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش
زنان و زایمان

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

2365 1233 71 98+

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی