

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر مصرف دیدروژسترون و پروژسترون میکرونیزه بر پیامد بارداری در موارد تهدید به سقط

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی، تصادفی، تک مرکزی، بدون کورسازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 200 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 و برای گروه B قرص دیدروژسترون تجویز می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بارداری 6 تا 13 هفته؛ رؤیت ضربان قلب جنین؛ خونریزی واژینال؛ عدم وجود آنومالی رحم؛ عدم وجود آنومالی جنینی

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: قرص دیدروژسترون ساخت شرکت ابوریحان، ۱۰ میلی گرم دو بار در روز (10 میلی گرم هر 12 ساعت) از زمان ورود به مطالعه تا یک هفته پس از اتمام خونریزی و گروه مداخله 2: کپسول پروژسترون ساخت شرکت تسنیم، 100 میلی گرم دو بار در روز از زمان ورود به مطالعه تا یک هفته بعد از قطع خونریزی

#### متغیرهای پیامد اصلی

پره اکلامپسی؛ دیابت بارداری؛ زایمان زودرس؛ وزن کم حین تولد نوزاد؛ سقط زیر 20 هفته بارداری

#### 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

2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دو داروی دیدروژسترون و پروژسترون میکرونیزه 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:

سن بارداری 6 تا 13 هفته رؤیت ضربان قلب جنین خونریزی واژینال عدم وجود آنومالی رحم عدم وجود آنومالی جنینی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کارسینوم پستان مشکلات شدید کبدی کارسینوم اعضای تناسلی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120104008611N10

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 31-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۱۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

31-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۱۱

اختلالات ترومیوآمبولیک صرع دیابت فشارخون

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه قرار می‌گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می‌کنند. داروها شامل قرص دیدروژسترون و کیسول لوتوزل (پروژسترون میکرونیزه) می‌باشند که در پاکت‌های جداگانه کد گذاری شده و نحوه مصرف آنها علاوه بر آموزش به بیمار در روی پاکت نیز نوشته شده است و به شرکت کنندگان تحویل داده می‌شود.

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

۱۳۹۸/۰۸/۱۶, 2019-11-07

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1398.183

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهدید به سقط

کد ICD-10

O20.0

توصیف کد ICD-10

Threatened abortion

متغیر پیامد اولیه

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

تنست 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

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: قرص دیدروژسترون ساخت شرکت ابوریحان، ۱۰ میلی

گرم دو بار در روز ( 10 میلی گرم هر 12 ساعت ) از زمان ورود به مطالعه تا یک هفته پس از اتمام خونریزی  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

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

**2**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله 2: کپسول پروزسترون ساخت شرکت تسنیم، 100 میلی گرم دو بار در روز از زمان ورود به مطالعه تا یک هفته بعد از قطع خونریزی  
**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 حمیده پاک نیت  
**موقعیت شغلی**  
استادیار زنان و زایمان  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
قزوین  
**شهر**  
قزوین  
**استان**  
قزوین  
**کد پستی**  
3415613176  
**تلفن**  
6374 3323 28 98+  
**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، خیابان ولیعصر، معاونت پژوهشی  
**شهر**  
قزوین  
**استان**  
قزوین  
**کد پستی**  
3415613176  
**تلفن**  
6001 3333 28 98+  
**ایمیل**  
research.dpt@qums.ac.ir

## 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 زنان و زایمان  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
ولی عصر، بلوار طالقانی  
**شهر**  
قزوین  
**استان**  
قزوین  
**کد پستی**  
3415613176

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

تلفن

6374 3323 28 98+

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 زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ولی عصر، بلوار طالقانی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613176

تلفن

6374 3323 28 98+

ایمیل

pakniat110@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

چون به اشتراک گذاری اطلاعات فردی شرکت کنندگان از اهداف

مطالعه ما نمی باشد.

## پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از کسب رضایت نامه آگاهانه اطلاعات بیماران در پرسشنامه ثبت

گردیده و پس از دریافت داروها نتایج مجدد در پرسشنامه جهت آنالیز

آماري در پرسشنامه ثبت می گردد. این اشتراک گذاری بعد از پایان

مطالعه اتفاق بیافتد.

### 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

پس انجام آنالیز آماری توسط مشاور آمار و مشخص شدن نتایج

مستندات قابل استفاده خواهد بود.

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

متقاضیان برای دریافت مستندات یا داده‌های مورد نظر باید به دکتر

حمیده پاک نیت مجری طرح مراجعه نمایند. راه‌های ارتباطی با ایشان

زدن ایمیل، تماس تلفنی و یا مراجعه به مرکز آموزش درمانی کوثر

قزوین می باشد. آدرس پستی: قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان

کوثر ایمیل: pakniat110@yahoo.com شماره تلفن:

028-33236378

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در ابتدا درخواست کننده باید از طریق ایمیل درخواست خود را به

مجری طرح اطلاع دهد. سپس در اسرع وقت در مدت زمان کمتر از

یک هفته مجری طرح در صورت صلاحدید اطلاعات خواسته شده را

ارائه خواهد کرد.

### سایر توضیحات