

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه تأثیر دو دوز مختلف آسپیرین (80mg و 120mg روزانه) در پیشگیری از ایجاد پره اکلامپسی در زنان باردار High risk

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر دو دوز مختلف آسپیرین (80mg و 120mg روزانه) در پیشگیری از ایجاد پره اکلامپسی در زنان باردار High risk
مراجعه کننده به بیمارستان مهدیه

طراحی

در این کارآزمایی بالینی، تعداد 729 زن حامله بالاتر از 18 سال واحد شرایط به ترتیب ورود و بر اساس جدول اعداد تصادفی بطور تصادفی به دو گروه درمان روزانه با آسپیرین خوراکی 80mg یا 120mg تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان باردار در معرض خطر بالای پره اکلامپسی واجد شرایط مطالعه مراجعه کننده به بیمارستان مهدیه تهران، انتخاب شده و بصورت تصادفی به یکی از دو گروه مصرف روزانه 80mg یا 120mg آسپیرین خوراکی وارد می شوند و درمان تا 36 هفتهگی صورت می گیرد. افراد تا 28 هفتهگی هر ماه و پس از آن تا 36 هفتهگی هر دو هفته ویزیت می شوند. در هر ویزیت علاوه بر اندازه گیری فشار خون، در مورد عوارض دارو نیز پرسش به عمل می آید. همچنین کلیه بیماران از نظر ایجاد پیامدهای حاملگی نظیر پره اکلامپسی، IUGR، زایمان زودرس بدقت تحت نظر قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان باردار بالاتر از 18 سال، سن حاملگی 12-20 هفته، وجود عوامل خطر بالای پره اکلامپسی (نظیر چندقلویی، فشار خون بالای مزمن، دیابت نوع یک یا دو، بیماری کلیوی مزمن، بیماری خود ایمنی (سندرم آنتی فسفولیپید، لوپوس)، سابقه پره اکلامپسی یا پیامدهای بد در حاملگی های قبلی و وجود جنین زنده شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری های قلبی، کبدی، تیروئید، بیماری های خونریزی دهنده یا زخم پپتیک، سابقه آسم، حساسیت به آسپیرین، وجود اختلالات مآزور جنین و مصرف طولانی مدت داروهای NSAIDs

گروه های مداخله

گروه آسپیرین 80mg: مصرف روزانه 80mg آسپیرین خوراکی از زمان مراجعه تا زایمان گروه آسپیرین 120mg: مصرف روزانه 120mg آسپیرین خوراکی از زمان مراجعه تا زایمان گروه کنترل: دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بروز پره اکلامپسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر تعداد گروه ها و نمونه ها
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120918010876N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-26, ۱۳۹۷/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه میرزامرادی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6263 5506 21 98+

آدرس ایمیل

m-bakhtiyari@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو دوز مختلف آسپیرین (80mg و 120mg روزانه) در

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو دوز آسپیرین در پیشگیری از ایجاد پره اکلامپسی در

زنان باردار پرخطر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار بالاتر از 18 سال سن حاملگی 12-20 هفته وجود عوامل خطر پره اکلامپسی (نظیر چندقلویی، فشار خون بالای مزمن، دیابت نوع یک یا دو، بیماری کلیوی مزمن، بیماری خود ایمنی (سندرم آنتی فسفولیپید، لوپوس) سابقه پره اکلامپسی یا پیامدهای بد در حاملگی‌های قبلی وجود جنین زنده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری‌های قلبی، کبدی، تیروئید، بیماری‌های خونریزی دهنده یا زخم پپتیک سابقه آسم حساسیت به آسپیرین وجود اختلالات مازور جنین مصرف طولانی مدت داروهای NSAIDs

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 729

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از یک جدول ۲۲ در ۲۲ که بصورت تصادفی توسط کامپیوتر تولید شده و حاوی اعداد 1 تا 729 می باشد استفاده می شود. انتخاب نمونه از خانه اول در بالا و چپ شروع شده و در جهت چپ به راست و بالا به پایین ادامه می یابد. اعداد فرد به گروه آسپیرین ۸۰mg و اعداد زوج به گروه آسپیرین ۱۲۰mg تخصیص می یابند.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

1397/08/01, 2018-10-23

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1397.531

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره اکلامپسی

کد ICD-10

O14

توصیف کد ICD-10

Pre-eclampsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز پره اکلامپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت ماهانه تا 28 هفته بارداری، پس از آن هر دو هفته تا 36 هفته

بارداری و در نهایت هر هفته تا زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری فشار خون و معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض گوارشی آسپیرین (سوزش سر دل، خونریزی گوارشی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت ماهانه تا 28 هفته بارداری، پس از آن هر دو هفته تا 36 هفته

بارداری و در نهایت هر هفته تا زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

میزان بروز عقب ماندگی داخل رحمی رشد جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت ماهانه تا 28 هفته بارداری، پس از آن هر دو هفته تا 36 هفته

بارداری و در نهایت هر هفته تا زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

میزان بروز زایمان زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت ماهانه تا 28 هفته بارداری، پس از آن هر دو هفته تا 36 هفته

بارداری و در نهایت هر هفته تا زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سن حاملگی حین زایمان

شرح متغیر پیامد

ایجاد خونریزی و اژینال بعنوان عارضه آسپیرین

مقاطع زمانی اندازه گیری

بصورت ماهانه تا 28 هفته بارداری، پس از آن هر دو هفته تا 36 هفته بارداری و در نهایت هر هفته تا زمان زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار و معاینه بالینی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: آسپیرین خوراکی با دوز 80mg روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: آسپیرین خوراکی با دوز 120mg روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3**شرح مداخله**

گروه کنترل: دارو نما

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه میرزاملری

آدرس خیابان

میدان شوش، بیمارستان مهدیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

mahdiyeh-hospital@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی ضیایی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9780 2243 21 98+

ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معصومه میرزاملری

موقعیت شغلی

پری ناتولوژیست

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران - میدان شوش - بیمارستان مهدیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

6263 5506 21 98+

فکس

ایمیل

drmoradi000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه میرزاملری
موقعیت شغلی
پری ناتالوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان شوش، بیمارستان مهدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
6263 5506 21 98+
فکس
ایمیل
drmoradi000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه میرزاملری
موقعیت شغلی
پری ناتالوژیست

آخرین مدرک تحصیلی متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان شوش، بیمارستان مهدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
6263 5506 21 98+
فکس
ایمیل
drmoradi000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
عدم نیاز به انتشار
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد