پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

مراجعه‌کننده 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 مراجعه‌کننده 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 هفتگي صورت مي‌گيرد. افراد تا 28 هفتگی هر ماه و پس از آن تا 36 هفتگی هر دو هفته ویزیت می شوند. در هر ویزیت علاوه بر اندازه‌گيري فشار خون، در مورد عوارض دارو نیز پرسش به عمل مي‌آيد. همچنین کلیه بیماران از نظر ایجاد پیامدهاي حاملگي نظیر پره اکلامپسي، IUGR، زایمان زودرس بدقت تحت نظر قرار مي‌گيرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان باردار بالاتر از 18 سال، سن حاملگی 20-12 هفته، وجود عوامل خطر بالاي پره اکلامپسي (نظیر چندقلويي، فشار خون بالاي مزمن، دیابت نوع یک یا دو، بیماري کلیوي مزمن، بیماري خود ایمني (سندرم آنتي فسفولیپید، لوپوس)، سابقه پره اکلامپسي یا پیامدهاي بد در حاملگي‌هاي قبلي و وجود جنین زنده شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماري‌هاي قلبي، کبدي، تیروئید، بیماري‌هاي خونریزي دهنده یا زخم پپتیک، سابقه آسم، حساسیت به آسپیرین، وجود اختلالات ماژور جنین و مصرف طولاني‌مدت داروهاي NSAIDs

گروه‌های 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: **۱۳۹۷/۱۰/۰۵ ,26-12-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۰۵, 2018-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه میرزامرادی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5506 6263

آدرس ایمیل

m-bakhtiyari@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

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

پیشگیري از ایجاد پره اکلامپسي در زنان باردار High risk

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر دو دوز آسپیرین در پیشگیري از ایجاد پره اکلامپسي 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 20-12 هفته وجود عوامل خطر پره اکلامپسي (نظير چندقلويي، فشار خون بالاي مزمن، ديابت نوع يک يا دو، بيماري کليوي مزمن، بيماري خود ايمني (سندرم آنتي فسفوليپيد، لوپوس) سابقه پره اکلامپسي يا پيامدهاي بد در حاملگي‌هاي قبلي وجود جنين زنده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بيماري‌هاي قلبي، کبدي، تيروئيد، بيماري‌هاي خونريزي دهنده يا زخم پپتيک سابقه آسم حساسيت به آسپيرين وجود اختلالات ماژور جنين مصرف طولاني‌مدت داروهاي 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

تاییدیه 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 تایید
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱
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، خونريزي گوارشي)
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

4

شرح متغیر پیامد
ایجاد خونریزي واژینال بعنوان عارضه آسپیرین
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

گروه‌های 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 میرزامرادی
آدرس خیابان
میدان شوش، بیمارستان مهدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
+98 21 5506 2628
ایمیل
mahdiyeh-haspital@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 یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9780
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 میرزامرادی
موقعیت شغلی
پری ناتولوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران - میدان شوش - بیمارستان مهدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
+98 21 5506 6263
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 میرزامرادی
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
+98 21 5506 6263
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 میرزامرادی
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
+98 21 5506 6263
فکس
ایمیل
drmoradi000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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