

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## اثر متفورمین روی جریان خون رحمی جفتی در مقایسه با آسپیرین در زنان حامله PCOS

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور تعیین و مقایسه جریان خون رحمی جفتی و عوارض بارداری در خانمهای حامله مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان با متفورمین و آسپیرین با گروه کنترل بوده است. 105 بیمار که رضایت کتبی از آنها گرفته شد، در سن حاملگی 12 هفته PI شریان رحمی آنها توسط سونوگرافی بررسی شده سپس به صورت تصادفی در 3 گروه 35 نفر که توسط برنامه کامپیوتر به روش بلوک ایجاد شده قرار گرفتند. یک گروه 2000 میلی گرم متفورمین روزانه به صورت قرص خوراکی تا ختم بارداری، گروه دیگر 80 میلی گرم آسپیرین روزانه به صورت قرص خوراکی تا ختم بارداری دریافت کردند و گروه کنترل هیچگونه دارویی دریافت نکردند. مجدداً در هفته 20، PI شریان رحمی اندازه گیری شده و کلیه بیماران تا زمان زایمان پیگیری شدند. در نهایت ضمن مقایسه تغییرات PI شریان رحمی در گروههای مختلف، عوارض بارداری از جمله پره اکلامپسی، اختلال رشد جنین، دیابت بارداری و زایمان زودرس مورد بررسی قرار گرفتند.

9328 1722 13 98+

آدرس ایمیل  
milani@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2008-09-22, ۱۳۸۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2009-09-21, ۱۳۸۸/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر متفورمین روی جریان خون رحمی جفتی در مقایسه با آسپیرین در زنان حامله PCOS

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متفورمین روی جریان خون رحمی جفتی در مقایسه با آسپیرین در زنان حامله PCOS

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص PCOS قبل از بارداری (وجود تخمدان های پلی کیستیک در سونوگرافی به همراه اولیگو منوره، مدت سیکلهای عادت ماهیانه بیش از 35 روز و یا هیرسوتیسم، سن بیماران 18-40 سال، سن حاملگی 12-5 هفته، جنین زنده تک قلو معیار خروج: ناتوانی در پیگیری بیماران

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138812123485N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۱/۱۷, 06-04-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۱/۱۷, 2010-04-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروزان میلانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر شمالی - بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1387/11/28, 2009-02-16

کد کمیته اخلاق

E-0072

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

جریان خون رحمی جفتی و عوارض بارداری

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

(Pcos (poly cystic ovary syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

تغییرات جریان خون رحمی جفتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 12 حاملگی قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی داپلر شریان رحمی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

زایمان زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وقوع زایمان کمتر از 37 کامل

### 2

شرح متغیر پیامد

پره اکلامپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مراقبت روتین بارداری ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی فشار خون و آزمایش پروتئین ادرار

### 3

شرح متغیر پیامد

دیابت حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 24-28 حاملگی یعنی 12-16 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش تست تحمل گلوکز در هفته 24-28 حاملگی

### 4

شرح متغیر پیامد

اختلال رشد جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن کمتر از صدک 10 برای سن حاملگی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

2000 میلی گرم قرص متفورمین روزانه بصورت خوراکی تا زمان

زایمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

80 میلی گرم قرص آسپرین روزانه بصورت خوراکی تا زمان زایمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

شرح مداخله

کنترل (بدون درمان تا زمان زایمان)

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

## آدرس صفحه وب فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 خانم دکتر اشرف جمال  
**موقعیت شعلی**  
 استاد زنان و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 تهران - خیابان کارگر شمالی- بیمارستان شریعتی  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 0041 8822 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 jamalsh@sina.tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان شریعتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
 تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 خانم دکتر اشرف جمال  
**آدرس خیابان**  
 بیمارستان شریعتی تهران - خیابان کارگر شمالی  
**شهر**  
 تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر فروزان میلانی  
**موقعیت شعلی**  
 استادیار زنان و مامایی دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 رشت خیابان نامجو و بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا  
**شهر**  
 رشت  
**کد پستی**  
**تلفن**  
**فکس**  
**ایمیل**  
 milani@gums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر فروزان میلانی  
**موقعیت شعلی**  
 استادیار زنان و مامایی دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 رشت خیابان نامجو و بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا  
**شهر**  
 رشت  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 9328 1722 13 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 milani@gums.ac.ir

## 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