پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 پلي كيستيك تحت درمان با متفورمین و آسپرین 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 خوراكي تا ختم بارداري، گروه دیگر80 میلی گرم آسپرین روزانه به صورت قرص خوراكي تا ختم بارداري دریافت کردند و گروه کنترل هیچگونه داروئي دریافت نکردند. مجددا 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138812123485N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید 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

+98 13 1722 9328

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

۱۳۸۷/۰۷/۰۱ ,2008-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۶/۳۰ ,2009-09-21

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

معیارهاي 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 40-18 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

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 سویه 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
2009-02-16, ۱۳۸۷/۱۱/۲۸
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 پروتیین 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 درهفته 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

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فروزان میلانی

موقعیت شغلی

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

+98 13 1722 9328

فکس

ایمیل

milani@gums.ac.ir

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 شغلی

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

+98 21 8822 0041

فکس

ایمیل

jamalsh@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فروزان میلانی

موقعیت شغلی

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

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