

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی اثر آسپرین بر میزان بروز IUGR، PLP و پره اکلامپسی در زنان باردار دارای سابقه ی پره اکلامپسی در حاملگی های قبلی در بیمارستان خلیج فارس در سال 1396-1397

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر آسپرین بر میزان بروز IUGR، PLP و پره اکلامپسی در زنان باردار دارای سابقه ی پره اکلامپسی در حاملگی های قبلی

طراحی

بر اساس جدول خروجی نرم افزار تصادفی تصادفی، بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند: یک گروه مداخله در سن بارداری 12 تا 15 هفته تحت درمان با 80 میلی گرم آسپرین روزانه و یک گروه کنترل که روشهای روتین درمان را دریافت می کنند. در گروه اول، درمان تا هفته ی 36 بارداری ادامه یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی در 86 بیمار مبتلا به پره اکلامپسی در حاملگی های قبلی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان خلیج فارس در بندرعباس در سال 2017 بود. بیماران از طریق نمونه گیری مناسب و هدفمند انتخاب شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شامل تمام خانم های باردار دارای سابقه ی پره اکلامپسی در حاملگی های قبل خواهد بود. معیارهای خروج شامل مردان باردار با حاملگی چندقلویی؛ مادران دیابتی؛ سابقه PLP قبلی و پلی هیدروآمینوس؛ سابقه بیماریهای سیستمیک دیگر (مانند پرفشاری خون)؛ سابقه اختلالات انعقادی؛ مصرف داروهای ضد انعقاد و موارد حساسیت به آسپرین خواهد بود.

گروه های مداخله

گروه مداخله با میزان روزانه 80 میلی گرم آسپرین درمان شد.

متغیرهای پیامد اصلی

محدودیت رشد جنین زایمان زودرس پره اکلامپسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181218042033N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-20، ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین عبیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3280 3333 76 98+

آدرس ایمیل

abdinazanin834@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21، ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-21، ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-21، ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-08-21، ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-08-21، ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آسپرین بر میزان بروز IUGR، PLP و پره اکلامپسی در زنان باردار دارای سابقه ی پره اکلامپسی در حاملگی های قبلی در بیمارستان خلیج فارس در سال 1396-1397

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آسپرین بر میزان بروز زایمان زودرس، محدودیت رشد جنین و فشارخون بارداری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام خانم های باردار دارای سابقه ی پره اکلامپسی در حاملگی های قبل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی چندقلویی مادران دیابتی سابقه PLP قبلی پلی هیدروآمینوس سابقه بیماریهای سیستمیک دیگر (مانند پرفشاری خون) سابقه اختلالات انعقادی مصرف داروهای ضد انعقاد موارد حساسیت به آسپیرین

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 86

حجم نمونه تحقق یافته: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بندرعباس بلوار شهید چمران دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی هرمزگان

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916839319

تاریخ تایید

1396/01/20, 2017-04-09

کد کمیته اخلاق

HUMS.REC.1396.89

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

محدودیت رشد جنین

کد ICD-10

o36.5

توصیف کد ICD-10

IUGR

2

شرح

زایمان زودرس

کد ICD-10

o60

توصیف کد ICD-10

Preterm labor

3

شرح

پره اکلامپسی

کد ICD-10

O14

توصیف کد ICD-10

Pre-eclampsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان زایمان زودرس، محدودیت رشد جنین، پره اکلامپسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از اتمام طرح

نحوه اندازه گیری متغیر

مطالعه پرونده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک گروه مداخله از سن بارداری 12 تا 15 هفته تحت

درمان با 80 میلی گرم آسپیرین روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک گروه کنترل که روشهای روتین درمان را دریافت می

کند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
 نازنین عبیدی
آدرس خیابان
 بندرعباس بلوار شهید چمران دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
 بهداشتی درمانی هرمزگان
شهر
 بندرعباس
استان
 هرمزگان
کد پستی
 7916839319
تلفن
 9830 3647 71 98+
ایمیل
 abdinazanin834@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
 عبدالعظیم نجاتی زاده
آدرس خیابان
 بندرعباس بلوار شهید چمران دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
 بهداشتی درمانی هرمزگان
شهر
 بندرعباس
استان
 هرمزگان
کد پستی
 7916839319
تلفن
 9830 3647 76 98+
ایمیل
 azimnejate@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
 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 بندرعباس

نام کامل فرد مسوول
 دکتر افسانه روزرخ
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 بندرعباس بلوار شهید چمران دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
 بهداشتی درمانی هرمزگان
شهر
 بندرعباس
استان
 هرمزگان
کد پستی
 7916839319
تلفن
 9830 3647 76 98+
ایمیل
 afroozrokh1988@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
 نازنین عبیدی
موقعیت شغلی
 استایار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 بندرعباس بلوار شهید چمران دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
 بهداشتی درمانی هرمزگان
شهر
 بندرعباس
استان
 هرمزگان
کد پستی
 7916839319
تلفن
 736479830 98+
ایمیل
 abdinazanin834@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
 نازنین عبیدی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 زنان و زایمان

آدرس خیابان

بندرعباس بلوار شهید چمران دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی هرمزگان

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916839319

تلفن

36479830 98+

ایمیل

nazanin.abdi57@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان: اطلاعات و داده‌های حاصل از پژوهشی

فرم رضایت آگاهانه: تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان: 1397 فرم رضایت آگاهانه: 1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فایل داده شرکت کنندگان: محققین و بیمار فرم رضایت آگاهانه: بیمار

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فایل داده شرکت کنندگان: فرم رضایت آگاهانه: آگاهی از نتیجه

آزمایشات

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

فایل داده شرکت کنندگان: بخش زنان دانشگاه علوم پزشکی

بندرعباس فرم رضایت آگاهانه: بخش زنان دانشگاه علوم پزشکی

بندرعباس

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فایل داده شرکت کنندگان: معاونت پژوهشی فرم رضایت آگاهانه:

معاونت پژوهشی

سایر توضیحات