پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

بررسی اثر درمانی داروی سیلدنافیل سیترات بر نتایج مادری و جنینی حاملگی های همراه با پره اکلامپسی شدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر درمانی داروی سیلدنافیل سیترات بر نتایج مادری و جنینی حاملگی های همراه با پره اکلامپسی شدید

طراحی

64 خانم باردار تک قلو با پره اکلامپسی شدیدی که اندیکاسیون درمان انتظاری داشته باشند و سن باداری بین 24 تا 34 هفته دارند، به صورت تصادفی و سه سوکور و از طریق پاکت های سربسته در دو گروه 1 و 2 تحت درمان با دارو و دارونما قراد می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با پره اکلامپسی شدید بستری شده در زایشگاه بیمارستان قایم شهر مشهد که شرایط ورود به مطالعه را دارند، وارد مطالعه می شوند. افراد به صورت تصادفی و از طریق پاکت های دربسته تحت درمان با دارو و دارونما قرار می گیرند. به طوری که درمانگر و بیمار از نوع داروی دریافتی اطلاعی ندارند. سپس داده ها توسط متخصص آمار، که از نوع داروی دریافتی اطلاعی ندارد، مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانم های باردار 18 تا 50 ساله با حاملگی تک قلو با سن بارداری 24 تا 34 هفته که با تشخیص پره اکلامپسی شدید بستری شده اند و اندیکاسیون درمان انتظاري دارند، وارد مطالعه می شوند. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی شامل سابقه فشارخون بالای مزمن، سابقه ی بیماری های مزمن مثل دیابت؛ مالفورماسیون های جنینی یا کروموربیدیتی های جنینی یا مادری که منجر به ختم زود رس بارداری می شود؛ استفاده از داروهایی مثل اریترومایسین؛ ایتراکونازول؛ کتوکونازول؛ ترکیبات ضد رتروویرال یا هر داروی دیگری که با سیلدنافیل تداخل دارد و مصرف داروهای کاهنده فشارخون غیر از متیل دوپا.

گروه‌های مداخله

به افراد یک گروه داروی سیلدنافیل به عنوان مداخله و به افراد گروه دیگر پلاسبو با شکل و رنگ مشابه داروی سیلدنافیل، داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: میانگین مدت زمان بارداري از زمان تشخیص پره اکلامپسی تا ختم بارداري پیامدهای ثانویه: میانگین فشارخون مادری؛ نیاز به تجویز داروی ضد فشارخون خوراکی و تزریقی؛ بررسی تعداد دوزهای سیلدنافیل مصرف شده از زمان تجویز تا زمان ختم بارداری؛ عوارض مادری و عوارض جنینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190201042577N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-07, ۱۳۹۷/۱۲/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-07, ۱۳۹۷/۱۲/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-07, ۱۳۹۷/۱۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده کامکار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3611 1357

آدرس ایمیل

kamkara951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-19, ۱۳۹۷/۱۰/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-19, ۱۳۹۸/۱۰/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی داروی سیلدنافیل سیترات بر نتایج مادری و جنینی حاملگی های همراه با پره اکلامپسی شدید

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی داروی سیلدنافیل سیترات بر نتایج مادری و جنینی حاملگی های همراه با پره اکلامپسی شدید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های باردار با حاملگی تک قلو با سن بارداری 24 تا 34 هفته 18خانم های تا 50 ساله افرادی که با تشخیص پره اکلامپسی شدید (فشارخون سیستولی بیشتر مساوی 160 و دیاستولیک بیشتر مساوی 110 در دو نوبت با حداقل زمان اندازه گیری 4 ساعت و پروتیینوري بیشتر از 300 میلی گرم در 24 ساعت) اندیکاسیون درمان انتظاري دارند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه فشارخون بالای مزمن سابقه ی بیماری های مزمن مثل دیابت، مالفورماسیون های جنینی یا کوموربیدیتی های جنینی یا مادری که منجر به ختم زود رس بارداری می شود. استفاده از داروهایی مثل اریترومایسین ایتراکونازول ، کتوکونازول ، ترکیبات ضد رتروویرال یا هر داروی دیگری که با سیلدنافیل تداخل دارد. مصرف داروهای کاهنده فشارخون غیر از متیل دوپا
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی ساده، واحد فردی، با استفاده از پاکت مهروموم شده
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
افراد وارد شده به مطالعه به صورت تصادفی و سه سو کور و از طریق پاکت های سربسته به دو گروه تقسیم می شوند. داروی اصلی و دارونما توسط شخصی غیر از درمانگر و محقق با شکل و رنگ مشابه به نام داروی یک و داروی دو نام گذاری شد و به هر یک از افراد دو گروه داده می شود. داده ها توسط متخصص آمار که از نوع داروها مطلع نیست، مورد آنالیز قرار می گیرند.
دارو نما
دارد
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 مشهد
آدرس خیابان
دانشگاه فردوسی، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تاریخ تایید
2019-01-11, ۱۳۹۷/۱۰/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.582

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پره اکلامپسی شدید
کد ICD-10
O14.1
توصیف کد ICD-10
Severe pre-eclampsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین مدت زمان بارداري از زمان تشخیص پره اکلامپسی شدید تا ختم بارداري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان تشخیص پره اکلامپسی شدید تا ختم بارداري
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین فشارخون مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر چهار ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد
وزن تولد نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص سیلدنافیل 25 میلی گرم هر 8 ساعت دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص با رنگ و شکل مشابه قرص سیلدنافیل هر 8 ساعت یک عدد دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قایم
نام کامل فرد مسوول
آزاده کامکار
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، نرسیده به میدان شریعتی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919991766
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
Kamkara951@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، روبروی خیابان دانشگاه 18، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91735951
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
آزاده کامکار
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان سید رضی 48، پلاک 406
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188737813
تلفن
+98 51 3611 1357
ایمیل
Kamkara951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آزاده کامکار
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان سید رضی 48، پلاک 406
شهر

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188737813
تلفن
+98 51 3611 1357
ایمیل
kamkara951@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آزاده کامکار
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان سید رضی 48، پلاک 406
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188737813
تلفن
+98 51 3611 1357
ایمیل
Kamkara951@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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