

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 بارداری 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 قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با پره اکلامپسی شدید بستری شده در زایشگاه بیمارستان قائم شهر مشهد که شرایط ورود به مطالعه را دارند، وارد مطالعه می شوند. افراد به صورت تصادفی و از طریق پاکت های در بسته 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 انتظاری 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 کوموربیدیتی های جنینی یا مادری که منجر به ختم زود رس بارداری می شود؛ استفاده از داروهای مثل اریترومايسين؛ ایتراکونازول؛ کتوکونازول؛ ترکیبات ضد رتروویرال یا هر داروی دیگری که با سیلدنافیل تداخل دارد و مصرف داروهای کاهنده فشارخون غیر از متیل دوبا.

گروه های 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 بارداری از زمان تشخیص پره اکلامپسی تا ختم بارداری 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: 07-03-2019, 1397/12/16

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-03-2019, 1397/12/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-07, 1397/12/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده کامکار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1357 3611 51 98+

آدرس ایمیل

kamkara951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-19, 1397/10/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-19, 1398/10/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی داروی سیلدنافیل سیترات بر نتایج مادری و جنینی حاملگی‌های 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:

خانم‌های باردار با حاملگی تک قلو یا سن بارداری 24 تا 34 هفته 18 خانم‌های 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 اندازه‌گیری 4 ساعت و پروتینیوری بیشتر از 300 میلی گرم در 24 ساعت) اندیکاسیون درمان انتظاری دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه فشارخون بالای مزمن سابقه ی بیماری‌های مزمن مثل دیابت، مالفورم‌اسیون‌های جنینی یا کوموربیدیتی‌های جنینی یا مادری که منجر به ختم زود رس بارداری می‌شود. استفاده از داروهایی مثل اریترورمیسین ایتراکونازول، کتوکونازول، ترکیبات ضد تروبویرال یا هر داروی دیگری که با سیلدنافیل تداخل دارد. مصرف داروهای کاهنده فشارخون غیر از متیل دویا

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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد وارد شده به مطالعه به صورت تصادفی و سه سو کور و از طریق پاکت‌های سرپیسته به دو گروه تقسیم می‌شوند. داروی اصلی و دارونما توسط شخصی غیر از درمانگر و محقق با شکل و رنگ مشابه به نام داروی یک و داروی دو نام‌گذاری شد و به هر یک از افراد دو گروه داده می‌شود. داده‌ها توسط متخصص آمار که از نوع داروها مطلع نیست، مورد آنالیز قرار می‌گیرند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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 بارداری از زمان تشخیص پره اکلامپسی شدید تا ختم بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تشخیص پره اکلامپسی شدید تا ختم بارداری

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

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 قائم

نام کامل فرد مسوول

آزاده کامکار

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، نرسیده به میدان شریعتی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919991766

تلفن

3031 3854 51 98+

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 تقدری

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، روبروی خیابان دانشگاه 18، دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735951

تلفن

1538 3841 51 98+

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

1357 3611 51 98+

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
1357 3611 51 98+
ایمیل
Kamkara951@mums.ac.ir

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188737813
تلفن
1357 3611 51 98+
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

فرد مسوول به روز 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