

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر بکارگیری پنتوکسیفیلین در بهبود خونرسانی جفت و پیامد بارداری در بیماران مبتلا به محدودیت رشد داخل رحمی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه بررسی تاثیر داروی پنتوکسیفیلین بر بهبود خونرسانی جفت از طریق اندازه گیری سربال داپلر شریان رحمی و نافی و شریان مغز میانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل؛ با گروه های موازی؛ دو سویه کور؛ تصادفی شده؛ طراحی شده در 40 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به محدودیت رشد داخل رحمی و اختلال در داپلر عروق رحمی؛ نافی و شریان مغز میانی مراجعه کننده به بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز به صورت هفتگی توسط یک نفر پریناتالوژیست ماهر و غیر مطلع از گروه بیماران سونوگرافی شده و مقاومت شریان رحمی و نافی در هر گروه و هر بار ثبت و مقایسه می شود. همچنین آپگار؛ وزن تولد نوزاد و آنالیز گازهای خون شریانی بند ناف در دو گروه بررسی و در انتهای مطالعه مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: حداکثر سن 45 سال، زنان باردار 26-34 هفته مبتلا به رشد داخل رحمی همراه با اختلالات داپلر عروقی در شریان نافی و رحمی و شریان مغز میانی شرایط خروج از مطالعه: حاملگی های پر خطر (چند قلوبی؛ پارگی کیسه آب؛ دیابت پیشرفته؛ نارسایی کلیوی)؛ اختلالات خونریزی دهنده

گروه های مداخله

گروه مداخله: 20 نفر از بیماران تحت درمان با قرص پنتوکسیفیلین پیوسته رهش 400 میلی گرم ساخت شرکت دارویی فارابی دو بار در روز از زمان مراجعه تا زمان زایمان قرار می گیرند . گروه کنترل: داروی پلاسیبو ساخته شده توسط دانشکده داروسازی شیراز به صورت مشابه مورد استفاده قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

داپلر شریان نافی؛ داپلر شریان رحمی؛ داپلر شریان مغز میانی؛ وزن نوزاد؛ آپگار هنگام تولد؛ گازهای خون شریانی نوزاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح حجم نمونه تایید شده

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140317017034N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۱۸, 09-11-2019

آخرین بروز رسانی: 22-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 2
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۸/۱۸, 2019-11-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیرا وفاپی سی سخت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2365 1233 71 98+

آدرس ایمیل

vafaeih@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بکارگیری پنتوکسیفیلین در بهبود خونرسانی جفت و پیامد بارداری در بیماران مبتلا به محدودیت رشد داخل رحمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پنتوکسیفیلین در محدودیت رشد داخل رحمی

هدف اصلی مطالعه

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: استفاده از بلوک؛ واحد تصادفی سازی: فردی؛

ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آماری مینی تب؛ نحوه ساخت توالی:

استفاده از بلوک های 4 تایی تصادفی؛ روش پنهان سازی: استفاده از

بطری های یکسان.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروی پنتوکسیفیل و پلاسبو در شیشه های یکسان استفاده شده است

و بیماران و محققان از نوع داروی هر شیشه اطلاع ندارند. همکار

پرستار تحقیق ما در بیمارستان حافظ بر اساس جدول تصادفی اعداد

فرمول ها را به بیماران میدهد در حالی که از نوع داروی موجود در هر

شیشه اطلاع ندارد. محقق در زمان ویزیت بیماران اطلاعی از نوع

داروی مصرفی ندارد و در پایان تحقیق بر اساس کد هر شیشه بیماران

و نوع داروی مصرفی آن ها دسته بندی شده اند.

دارو نما

دارد

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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شرح متغیر پیامد

متوسط پی اچ (اسیدی یا بازی) شریانی بند ناف

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

بلادگاز آنالایزر

4

شرح متغیر پیامد

متوسط پی اچ (اسیدی یا بازی) شریانی بند ناف

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

بلادگاز آنالایزر

3

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم متریک

2

شرح متغیر پیامد

وزن هنگام تولد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

1

شرح متغیر پیامد

داپلر شریان ناف

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری داپلر بدو ورود به مطالعه، سپس هفتگی تا انتهای زمان

زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح

محدودیت رشد جنین

کد ICD-10

P05

توصیف کد ICD-10

Disorders of newborn related to slow fetal growth and fetal malnutrition

5

گروه کنترل: پلاسبو دو بار در روز تا زمان زایمان ساخته شده دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه حافظ دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

شهره روزمه

آدرس خیابان

بلوار شهید چمران؛ درمانگاه حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تلفن

8257 3612 71 98+

ایمیل

dr.roozmeh1995@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

ghasemiy@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

شرح متغیر پیامد

داپلر شریان رحمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری داپلر بدو ورود به مطالعه و سپس هفتگی تا انتهای زمان

زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

6

شرح متغیر پیامد

داپلر شریان مغز میانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری داپلر بدو ورود به مطالعه، سه روز بعد و سپس هفتگی تا

انتهای زمان زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

7

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار دی اکسید کربن شریان بند ناف

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

بلادگاز آنالایزر

8

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار اکسیژن شریان بند ناف

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

بلادگاز آنالایزر

9

شرح متغیر پیامد

متوسط اسید بیکربنات شریان بند ناف

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

بلادگاز آنالایزر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص پنتوکسیفیلین 400 میلی گرم پیوسته رهش ساخت

شرکت دارویی فارابی دو بار در روز تا زمان زایمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

شهره روزمه

موقعیت شغلی

فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

شیراز، بلوار شهید چمران، بیمارستان حافظ، مرکز تحقیقات

بیماری های مادر و جنین (پریناتالوژی)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تلفن

8258 3612 71 98+

ایمیل

dr.roozmeh1995@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمیرا وفاپی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

شیراز، بلوار شهید چمران، بیمارستان حافظ، مرکز تحقیقات

بیماری های مادر و جنین (پریناتالوژی)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تلفن

8258 3612 71 98+

ایمیل

Vafaeih@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

شهره روزمه

موقعیت شغلی

فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، بیمارستان حافظ، مرکز تحقیقات بیماری های

مادر و جنین (پریناتالوژی)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تلفن

8258 3612 71 98+

ایمیل

dr.roozmeh1995@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان: اطلاعات و داده های حاصل از پژوهشی

فرم رضایت آگاهانه: تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان: 1398 فرم رضایت آگاهانه: 1398

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: فرد شرکت کننده و یا قیم قانونی اجازه

دارد از نتیجه آزمایشات مطلع گردد. فرم رضایت آگاهانه: فرد شرکت

کننده و یا قیم قانونی اجازه دارد از نتیجه آزمایشات مطلع گردد.

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

فایل داده شرکت کنندگان: بخش زنان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

فرم رضایت آگاهانه: بخش زنان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

فایل داده شرکت کنندگان: مراجعه به مرکز تحقیقات بیماریهای مادر و

جنین؛ درخواست در اختیار قرار دادن اطلاعات فرم رضایت آگاهانه:

مراجعه به مرکز تحقیقات بیماریهای مادر و جنین؛ درخواست در اختیار

قرار دادن اطلاعات

سایر توضیحات