

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

مقایسه دوز آسپرین (80 و 160 میلی گرم) در جلوگیری از پره اکلامپسی و عوارض مادری جنینی

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دوز آسپرین 160 میلی گرم با 80 میلی گرم در جلوگیری از پره اکلامپسی و عوارض مادر جنینی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی در سال 1398 در مرکز آموزشی درمانی شهید اکبرآبادی انجام خواهد شد. نمونه گیری به صورت ساده و از بین زنان باردار با سن حاملگی 12 تا 16 هفته که به درمانگاه پره ناتال بیمارستان مراجعه نمودند، بر اساس داشتن معیار های ورود به مطالعه جهت انجام مطالعه انتخاب خواهند شد. سپس نمونه ها به صورت تصادفی به 2 گروه (هر گروه 40 نفر) تخصیص می یابند: گروه دریافت کننده آسپرین 80 میلی گرمی و گروه دریافت کننده آسپرین 160 میلی گرمی. در اولین ویزیت مشخصات دموگرافیک شامل سن، شاخص توده ی بدنی، تعداد بارداری، فشار خون سیستمیک و دیاستولیک ثبت شد. مادران باردار تا هفته ی ۲۸ حاملگی هر دو هفته و سپس تا زمان ختم حاملگی هفتگی ویزیت خواهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار در 12 تا 16 هفته بارداری مراجعه کننده به درمانگاه پره ناتال بیمارستان شهید اکبرآبادی واجد حداقل یکی از شرایط زیر: سابقه پره اکلامپسی قبلی، فشار خون مزمن، دیابت نوع یک و دو، بیماری کلیوی، بیماری اتوایمیون یا واجد حداقل دو تا از شرایط زیر: نولی پارتیه، چاقی، سن بیش از 35 سال، سطح پایین وضعیت اقتصادی و اجتماعی، فاصله بین بارداری بیش از 10 سال، سابقه مرده زایی

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: زنان باردار دریافت کننده آسپرین با دوز 80 میلی گرم. گروه مداخله دوم: زنان باردار دریافت کننده آسپرین با دوز 160 میلی گرم.

متغیرهای پیامد اصلی

ابتلا به پره اکلامپسی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دوز آسپرین (80 و 160 میلی گرم) در جلوگیری از پره اکلامپسی و عوارض مادری جنینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دوز آسپرین در جلوگیری از پره اکلامپسی و عوارض مادری جنینی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190826044619N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۱۵, 04-02-2020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پره اکلامپسی
کد ICD-10
O14
توصیف کد ICD-10
Pre-eclampsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ابتلا به پره اکلامپسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از هفته 20 تا هفته 28 بارداری هر دو هفته و پس از آن تا زمان ختم
بارداری هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار خون سیستولیک بیشتر از 140 میلی‌متر جیوه یا دیاستولیک بیشتر
از 90 میلی‌متر جیوه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زایمان زودرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام زایمان مادر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سن بارداری مادر کمتر از 37 هفته باشد.

2

شرح متغیر پیامد
روش زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام زایمان مادر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سزارین یا زایمان طبیعی

3

شرح متغیر پیامد
محدودیت رشد داخل رحمی جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته از شروع مداخله تا هفته 28 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
نمره آپگار دقیقه 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 دقیقه پس از تولد

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادر باردار فرم رضایت نامه جهت شرکت در مطالعه را تکمیل نموده باشد. مادر باردار در هفته 12 تا 16 بارداری باشد. مادر باردار حداقل یکی از معیار های ذیل را دارا باشد: داشتن سابقه پره اکلامپسی قبلی، داشتن سابقه چندقلوبی، داشتن فشار خون مزمن، داشتن دیابت نوع یک و دو، داشتن بیماری کلیوی، داشتن بیماری اتوایمیون (مثل لوپوس). یا مادر باردار حداقل دو تا از معیارهای ذیل را دارا باشد: نولی پارینه بودن، چاقی، داشتن سن بیش از 35 سال، داشتن سطح پایین وضعیت اقتصادی و اجتماعی، فاصله بین بارداری ها بیش از 10 سال باشد، داشتن سابقه پیامد نامطلوب حاملگی (مرده زایی و ...).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادر باردار دارای زخم پپتیک باشد. مادر باردار مبتلا به نقرس باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها بر اساس قانون تخصیص تصادفی به گروه‌های مورد مطالعه (هر گروه 40 نفر) تقسیم خواهند شد. به این صورت که از بین کل نمونه‌ها و به صورت تصادفی و قرعه‌کشی 40 نفر انتخاب خواهند شد و به گروه اسپرین 80 میلی گرمی و 40 نفر ما بقی به گروه اسپرین 160 میلی گرمی اختصاص می‌یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1397/12/13, 2019-03-04

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی به نمود و ظاهر، پالس، گریه و حرکات، چابکی و شکل تنفس نوزاد

5

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار دقیقه 5

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی به نمود و ظاهر، پالس، گریه و حرکات، چابکی و شکل تنفس نوزاد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان بارداری که اسپرین 160 میلی گرم مصرف خواهند کرد. مصرف اسپرین 80 میلی گرمی از شرکت دارویی جالینوس، به صورت خوردنی، روزی 2 عدد و از زمان ورود به مطالعه تا پایان هفته 36 بارداری خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان بارداری که اسپرین 80 میلی گرم مصرف خواهند کرد. مصرف اسپرین 80 میلی گرمی از شرکت دارویی جالینوس، به صورت خوردنی، روزی 1 عدد و از زمان ورود به مطالعه تا پایان هفته 36 بارداری خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پره ناتال بیمارستان شهید اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

مریم چمنی

آدرس خیابان

خیابان مولوی، ایستگاه باغ فردوس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تلفن

6034 5560 21 98+

ایمیل

akbarabadihosp@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم چمنی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2080 8856 21 98+

ایمیل

chamani.m@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم چمنی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان سعادت آباد، بلوار دریا، خیابان مطهری شمالی، مجتمع

مروارید، طبقه اول، واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تلفن

2080 8856 21 98+

ایمیل

chamani.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم چمنی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان سعادت آباد، بلوار دریا، خیابان مطهری شمالی، مجتمع

مروارید، طبقه اول، واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۶۸۷۴۳۵۱۴

تلفن

2080 8856 21 98+

ایمیل

chamani.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم چمنی

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان سعادت آباد، بلوار دریا، خیابان مطهری شمالی، مجتمع

مروارید، طبقه اول، واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۶۸۷۴۳۵۱۴

تلفن

2080 8856 21 98+

ایمیل

chamani.m@iums.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