

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی اثر آسپیرین بر میزان بروز پراکلامپسی و محدودیت رشد جنین در خانم های باردار چاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تجویز آسپیرین در پیش گیری از پره اکلامپسی و محدودیت رشد جنین در خانم های باردار چاق

طراحی

این پژوهش به صورت یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که بر روی 187 از زنان باردار چاق مراجعه کننده به کلینیک شهید مفتح یاسوج وابسته به دانشگاه علوم پزشکی یاسوج در سال 98-1397 انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله: آسپیرین، روزی یک عدد آسپیرین ۸۰ میلی گرم تا هفته 34 بارداری استفاده شد. گروه کنترل: پلاسیبو روزی یک عدد تا هفته 34 بارداری استفاده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 40 سال حاملگی تک قلو تمایل به شرکت در مطالعه عدم ابتلا به بیماری زمینه ای شناخته شده مانند فشارخون مزمن، بیماری کبدی، کلیوی، دیابت، عدم مصرف داروهای حاوی آسپیرین و سابقه حساسیت به آسپیرین $BMI \geq 30$ عدم یافته های سونوگرافی مبنی بر $NT > 5/1$ یا $PAPP_A < 0.4$ عدم سابقه پراکلامپسی قبلی عدم سابقه تولد جنین با محدودیت رشد جنین نرمال بودن آزمایشات و غربالگری شرایط عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در مطالعه در دسترس نبودن برای انجام ارزیابی ها سقط و زایمان زودرس به دلایل غیر از پراکلامپسی و محدودیت رشد جنین

گروه های مداخله

تجویز آسپیرین در مقایسه با پلاسیبو

متغیرهای پیامد اصلی

پره اکلامپسی، محدودیت رشد جنین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160524028038N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 02-10-2019, 1398/07/10

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-10-2019, 1398/07/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2019-10-02, 1398/07/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بازرگانی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3366 6367

آدرس ایمیل

bazarganipour@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, 1398/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, 1399/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آسپیرین بر میزان بروز پراکلامپسی و محدودیت رشد جنین در خانم های باردار چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

آسپیرین و پراکلامپسی و محدودیت رشد جنین در خانم های باردار چاق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 40 سال حاملگی تک قلو تمایل به شرکت در مطالعه عدم

ابتلا به بیماری زمینه ای شناخته شده مانند فشارخون مزمن، بیماری

کبدی، کلیوی، دیابت عدم مصرف داروهای حاوی آسپیرین و سابقه

حساسیت به آسپرین $BMI \geq 30$ عدم یافته های سونوگرافی مینی بر
 $5/1 PI Ut > mean$ ، NT یا $PAPPA < 0.4$ عدم سابقه پراکلامپسی
 قبلی عدم سابقه تولد جنین با محدودیت رشد جنین نرمال بودن
 آزمایشات و غربالگری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 عدم تمایل به شرکت در مطالعه در دسترس نبودن برای انجام ارزیابی
 ها سقط و زایمان زودرس به دلایل غیر از پراکلامپسی و محدودیت
 رشد جنین

1
شرح
 پره اکلامپسی
کد ICD-10
 O14.0
توصیف کد ICD-10
 Mild to moderate pre-eclampsia

2
شرح
 محدودیت رشد جنین
کد ICD-10
 P05.1
توصیف کد ICD-10
 Newborn small for gestational age

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 پره اکلامپسی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 پایان بارداری
نحوه اندازه گیری متغیر
 پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
 محدودیت رشد جنین
مقاطع زمانی اندازه گیری
 پایان بارداری
نحوه اندازه گیری متغیر
 سونوگرافی

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
 گروه مداخله: دریافت روزانه یک عدد قرص آسپرین 80 میلی گرم تا
 34 هفته بارداری
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2
شرح مداخله
 گروه کنترل: دریافت روزانه یک عدد قرص پلاسیبو تا 34 هفته بارداری
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
 مرکز بیمار گیری

سن
 از سن 18 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
 مونث

فاز مطالعه
 مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 194
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
 روش تصادفی سازی ساده می باشد. از پاکت های سر بسته کد گذاری
 شده و غیر شفاف (A و B) جهت تخصیص واحدهای پژوهش به گروه
 های مداخله (A) و کنترل (B) استفاده خواهد گردید.

کور سازی (به نظر محقق)
 کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
آدرس خیابان
 کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک
 7916839319

شهر
 یاسوج
کد پستی

7916839319
تاریخ تایید

1397/11/27, 2019-02-16
کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1397.152

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
مریم صادقیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کهکلوپه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک
7916839319
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7916839319
تلفن
7251 3333 74 98+
ایمیل
dr.sadeghiyan64@gmail.com

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
مریم صادقیان
آدرس خیابان
کهکلوپه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک
7916839319
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7916839319
تلفن
7251 3333 74 98+
ایمیل
dr.sadeghiyan64@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
مریم صادقیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کهکلوپه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک
7916839319
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7916839319
تلفن
7251 3333 74 98+
ایمیل
dr.sadeghiyan64@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
حسین ماری اریاد
آدرس خیابان
کهکلوپه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک
7916839319
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7916839319
تلفن
7251 3333 74 98+
ایمیل
dr.sadeghiyan64@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
مریم صادقیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

زنان و زایمان
آدرس خیابان
کهگلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک
7916839319
شهر
یاسوج
استان
کهگلویه و بویراحمد
کد پستی
7916839319
تلفن
7251 3333 74 98+
ایمیل
dr.sadeghiyan64@gmail.com

برنامه انتشار