

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر بکارگیری پنتوکسیفیلین در فاکتورهای التهابی و سیتوکین های دخیل در بیماران مبتلا به محدودیت رشد داخل رحمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه بررسی تاثیر داروی پنتوکسیفیلین بر بهبود خونرسانی جفت از طریق اندازه گیری فاکتورهای التهابی و سیتوکین های دخیل در بیماران مبتلا به محدودیت رشد جنین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل؛ با گروه های موازی؛ دو سویه کور؛ تصادفی شده؛ طراحی شده در 80 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در 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 قبل و بعد از مطالعه خونگیری انجام می شود و سطح فاکتورهای التهابی و سیتوکین ها (TNF a, IL 1, sflt-1) اندازه گیری و با هم 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 قلوئی؛ پارگی کیسه آب؛ دیابت پیشرفته؛ نارسایی کلیوی)؛ اختلالات خونریزی دهنده

گروه های مداخله

گروه مداخله: 40 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 داورسازی شیراز به صورت مشابه مورد استفاده قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات سطح خونی فاکتورهای التهابی و سیتوکین ها ، sflt-1 ، TNF a ، IL 1 قبل و بعد از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140317017034N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۲۶ , 18-10-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-10-2019 , ۱۳۹۸/۰۷/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-10-2019 , ۱۳۹۸/۰۷/۲۶

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

23-08-2019 , ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-08-2020 , ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بکارگیری پنتوکسیفیلین در فاکتورهای التهابی و سیتوکین های دخیل در بیماران مبتلا به محدودیت رشد داخل رحمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پنتوکسیفیلین در محدودیت رشد داخل رحمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تاریخ تایید
1398/04/02, 2019-06-23
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1398.558

حداکثر سن 45 سال زنان باردار 26-34 هفته مبتلا به رشد داخل رحمی همراه با اختلالات داپلر عروقی در شریان ناف یا رحمی با مرحله بیماری 1 و 2
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی های پر خطر (چند قلوپی؛ پارگی کیسه آب؛ دیابت پیشرفته؛ نارسایی کلیوی، درد زودرس زایمان، بیمار های روماتیسمی مانند لوپوس) اختلالات خونریزی دهنده

سن
از سن 18 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

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: 80

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؛ نحوی 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 پنتوکسیفیلین 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

ندارد

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

خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

1

شرح

محدودیت رشد جنین

کد ICD-10

P05

توصیف کد ICD-10

Disorders of newborn related to slow fetal growth and fetal malnutrition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح سرمی فاکتور نکروز توموری آلفا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح سرمی فاکتور اینترلوکین یک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت

3

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح سرمی فاکتور sflt-1

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت

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 به مدت 14 الی 28 روز

طبقه بندی

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو دو بار در روز به مدت 14 الی 28 روز ساخته شده
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
طبقه بندی
دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
موقعیت شغلی
فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شیراز، بلوار شهید چمران، بیمارستان حافظ، مرکز تحقیقات
بیماری‌های مادر و جنین (پرینتالوژی)
شهر
زنان و زایمان
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
8258 3612 71 98+
ایمیل
dr.roozmeh1995@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شهره روزمه
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران، بیمارستان 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

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
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شیراز، بلوار شهید چمران، بیمارستان حافظ، مرکز تحقیقات
بیماری‌های مادر و جنین (پرینتالوژی)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
8258 3612 71 98+
ایمیل
Vafaeih@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

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 (پرینتالوژی)

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