

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی و مقایسه تاثیر دوزاژ مختلف شیاف پروژسترون بر مقاومت عروق جفتی و رحمی در زنان در معرض خطر زایمان پره ترم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه تاثیر دوزاژ مختلف شیاف پروژسترون بر مقاومت عروق جفتی و رحمی در زنان در معرض خطر زایمان پره ترم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، غیر تصادفی، تک مرکزی. حجم نمونه (3 گروه 30 نفره کنترل و مداخله).

نحوه و محل انجام مطالعه

سمنان، بیمارستان امیر المومنین. هر سه گروه در بدو بستری تحت سونوگرافی کالر داپلر عروق رحمی، شریان نافی و مغزی میانی جنین قرار خواهند گرفت. در گروه اول 400 میلی گرم شیاف پروژسترون و در گروه دوم 200 میلی گرم شیاف پروژسترون به صورت واژینال داده می شود. و گروه سوم به عنوان گروه کنترل مورد مطالعه قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار در معرض خطر پره ترم. معیارهای ورود: بارداری تک قلو؛ سن بارداری 24 تا 33 هفته. معیارهای خروج: سابقه تلقیح داخل رحمی اسپرم (IUI)؛ سابقه در لقاح آزمایشگاهی (IVF).

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه طبق پروتکل درمانی، شیاف پروژسترون 400 میلی گرمی به صورت واژینال مورد استفاده قرار خواهد گرفت. گروه مداخله 2: در این گروه طبق پروتکل درمانی، شیاف پروژسترون 200 میلی گرمی به صورت واژینال مورد استفاده قرار خواهد گرفت. گروه کنترل: هیچ گونه درمانی صورت نمی گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص مقاومت شریان رحمی؛ شاخص ضریان دار بودن شریان رحمی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151228025732N48

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۱۵, 04-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/11/15, 2020-02-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1336 3345 23 98+

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/07/30, 2019-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/01/30, 2020-04-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر دوزاژ مختلف شیاف پروژسترون بر مقاومت عروق جفتی و رحمی در زنان در معرض خطر زایمان پره ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر شیاف پروژسترون بر مقاومت عروق جفتی و رحمی در زنان در معرض خطر زایمان پره ترم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری تک قلو سن بارداری 24 تا 33 هفته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه تلقیح داخل رحمی اسپرم (IUI) سابقه در لقاح آزمایشگاهی (IVF)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تأیید

2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1398.187

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان زودرس

ICD-10

O60.0

توصیف کد ICD-10

Preterm labor without delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت شریان رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی داپلر

2

شرح متغیر پیامد

شاخص ضریب دار بودن شریان رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی داپلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه طبق پروتکل درمانی، شیاف پروژسترون 400 میلی گرمی به صورت واژینال مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه طبق پروتکل درمانی، شیاف پروژسترون 200 میلی گرمی به صورت واژینال مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه درمانی صورت نمی گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر المومنین

نام کامل فرد مسوول

مژگان رحمانیان

آدرس خیابان

بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین

شهر

آدرس خیابان
سمنان، بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیرالمومنین (ع)
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com

سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مژگان رحمانیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
سمنان، بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیرالمومنین (ع)
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
پرویز کوخایی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
P_kokha@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
پریسا امینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مژگان رحمانیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

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

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