

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر آسپرین در پیشگیری از زایمان زودرس در خانم‌های با سابقه زایمان زودرس خودبخودی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر آسپرین در پیشگیری از زایمان زودرس در خانم‌های با سابقه زایمان زودرس خودبخودی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، 190 بیمار در هر گروه، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با مشارکت مادران باردار با سن بالای 18 سال با بارداری تک‌قلویی بین هفته 8 تا 16 بارداری و سابقه زایمان پره‌ترم خودبخود مراجعه کننده به بیمارستان‌های مهدیه و شهدای تجریش، انجام خواهد شد. مادران باردار دارای معیار ورود به مطالعه به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و بدون مداخله قرار خواهند گرفت. اطلاعات کلیه مشارکت کنندگان شامل اطلاعات دموگرافیک و تاریخچه بارداری و بیماری‌های مادر در ابتدای مطالعه ثبت خواهد شد. پس از اختصاص مشارکت کنندگان به دو گروه مداخله و بدون مداخله، به گروه مداخله 80 میلی‌گرم آسپرین به صورت روزانه یک عدد قرص تولید شده توسط شرکت داروسازی حکیم داده خواهد شد و به گروه کنترل آسپرین داده نمی‌شود. ویزیت‌های روتین دوران بارداری برای هر دو گروه انجام خواهد شد. اطلاعات مربوط به مراقبت‌های دوران بارداری و زایمان شامل سن بارداری در هنگام زایمان، وزن نوزاد و آپگار ثبت خواهد شد. داده‌ها با استفاده از چک لیست ثبت اطلاعات، جمع‌آوری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار تک‌قلو سن حاملگی 8 تا 16 هفته سن مادر بالای 18 سال سابقه زایمان زودرس خودبخودی

گروه‌های مداخله

به گروه مداخله 80 میلی‌گرم آسپرین به صورت روزانه یک عدد قرص تولید شده توسط شرکت داروسازی حکیم داده خواهد شد که تا هفته 36 بارداری ادامه پیدا می‌کند و به گروه کنترل آسپرین داده نمی‌شود. سایر اقداماتی که جهت پیشگیری از زایمان زودرس در بیمار اندیکاسیون پیدا می‌کند انجام خواهد شد (از هفته 16 آمپول پرولوتون بصورت هفتگی تا 36 هفته و سرکلاژ در صورت $CL < 25$). ویزیت‌های روتین دوران بارداری برای هر دو گروه انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز زایمان زودرس

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191031045289N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۷

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۷

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا دهقانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7748 0345

آدرس ایمیل

n.ghaemi.983@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آسپرین در پیشگیری از زایمان زودرس در خانم‌های با

سابقه زایمان زودرس خودبخودی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان زودرس

کد ICD-10

O60

توصیف کد ICD-10

Preterm labor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زایمان زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سن بارداری حین زایمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه مداخله 80 میلی‌گرم آسپرین به صورت روزانه یک عدد قرص تولید شده توسط شرکت داروسازی حکیم داده خواهد شد. ویزیت‌های روتین دوران بارداری برای این گروه انجام خواهد شد. سایر اقداماتی که جهت پیشگیری از زایمان زودرس در بیمار اندیکاسیون پیدا می‌کند انجام خواهد شد (از هفته 16 آمپول پرولوتون بصورت هفتگی تا 36 هفته و سرکلاژ در صورت $CL < 25$).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه کنترل آسپرین داده نمی‌شود. ویزیت‌های روتین دوران بارداری برای این گروه انجام خواهد شد. سایر اقداماتی که جهت پیشگیری از زایمان زودرس در بیمار اندیکاسیون پیدا می‌کند انجام خواهد شد (از هفته 16 آمپول پرولوتون بصورت هفتگی تا 36 هفته و سرکلاژ در صورت $CL < 25$).

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسؤول

معصومه میرزا مرادی

آدرس خیابان

میدان تجریش

بررسی تأثیر آسپرین در پیشگیری از زایمان زودرس در خانم‌های با سابقه زایمان زودرس خودبخودی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار تک قلو سن حاملگی 8 تا 16 هفته سن مادر بالای 18 سال

سابقه زایمان زودرس خودبخودی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه زایمان زودرس به علت مشکلات مادری داشتن سایر

اندیکاسیون‌های مصرف آسپرین ترومبوسیتوپنی مالفورماسیون‌های

جنینی در این بارداری یا بارداری پره‌ترم قبلی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 380

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مادران باردار دارای معیار ورود به مطالعه به صورت نمونه در دسترس

انتخاب شده و سپس با استفاده از جدول تصادفی اعداد، به صورت

تصادفی در دو گروه مداخله و عدم مداخله قرار خواهند گرفت.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان امامت، خیابان تیموری فر، پلاک 115

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1743674181

تاریخ تایید

1398/09/17, 2019-12-08

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.528

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

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
25719 21 98+
ایمیل
Pr_shohada@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا دهقانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، خیابان امامت، خیابان تیموری فر، پلاک 115
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1743674181
تلفن
0345 7748 21 98+
فکس
ایمیل
n.ghaemi.983@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا دهقانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، خیابان امامت، خیابان تیموری فر، پلاک 115
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1743674181
تلفن
0345 7748 21 98+
فکس
ایمیل
n.ghaemi.983@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مهدیه
نام کامل فرد مسوول
معصومه میرزا مرادی
آدرس خیابان
میدان شوش، خیابان فداییان اسلام، کوچه شیشه گر خانه، خیابان شهید رجب نیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
2628 5506 21 98+
ایمیل
mahdijeh_hospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معصومه میرزامرادی
آدرس خیابان
خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
23871 21 98+
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهره دهقانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران، خیابان امامت، خیابان تیموری فر، پلاک 115

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1743674181

تلفن

0345 7748 21 98+

فکس

ایمیل

n.ghaemi.983@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه اطلاعات شرکت کنندگان و نتایج مطالعه پس از غیر قابل

شناسایی شدن به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همگان در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده ها با ذکر منبع مجاز است.

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

دکتر زهره دهقانی z.dehghani1367@yahoo.com

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

برقراری ارتباط با دکتر دهقانی از طریق آدرس ایمیل معرفی شده

سایر توضیحات