

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی تأثیر آسپیرین در پیشگیری از زایمان زودرس در خانم‌های با سابقه زایمان زودرس خودبخودی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر آسپیرین 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 مراجعه‌کننده 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 مشارکت‌کنندگان شامل اطلاعات دموگرافیک و تاریخچه بارداری و بیماری‌های مادر در ابتدای مطالعه ثبت خواهد شد. پس از اختصاص مشارکت‌کنندگان به دو گروه مداخله و بدون مداخله، به گروه مداخله 80 میلی‌گرم آسپیرین به صورت روزانه یک عدد قرص تولید شده توسط شرکت داروسازی حکیم داده خواهد شد و به گروه کنترل آسپیرین 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.

#### شرکت‌کنندگان/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 آسپیرین 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 آسپیرین 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 تأیید 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 تأیید ثبت در مرکز  
2020-02-26, ۱۳۹۸/۱۲/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت‌کننده نام

زهرا دهقانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7748 0345

آدرس ایمیل

n.ghaemi.983@gmail.com

#### وضعیت بیمار‌گیری

بیمار‌گیری تمام شده

منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار‌گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار‌گیری مورد انتظار

2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

#### تاریخ شروع بیمار‌گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار‌گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آسپیرین 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

مصادق ندارد

#### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

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  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
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  
mahdiyeh\_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

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

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات 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 داده‌ها با ذکر منبع مجاز است.

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

دکتر زهرا دهقانی z.dehghani1367@yahoo.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برقراری ارتباط با دکتر دهقانی از طریق آدرس ایمیل معرفی شده

### سایر توضیحات