

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی مقایسه ای اثر درمانی و عوارض انوکسپارین با UFH در بیماران بارداری با درجه فلزی قلب در 14 هفته ابتدای بارداری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی و عوارض انوکسپارین با UFH در بیماران بارداری با درجه فلزی قلب در 14 هفته ابتدای بارداری

طراحی

کارآزمایی بالینی سه فازه دارای دو گروه مداخله، به صورت گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده با روش بلوکی، با حجم نمونه ۳۴

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی دوسویه کور می باشد. جامعه مورد مطالعه شامل کلیه زنان بارداری 14 هفته ابتدای بارداری و دارای درجه ی فلزی قلب مراجعه کننده به دو مرکز آموزشی درمانی الزهرا و بیمارستان بهشتی شهر اصفهان طی سالها 1396-1397 می باشند. بیماران به دو گروه تقسیم شدند. برای گروه اول (مورد) دوز درمانی LMVH از ابتدای بارداری تا پایان 14 هفته اول تجویز شد و در گروه دوم (شاهد) در سه ماهه اول UFH، در سه ماه دوم دوز درمانی وارفارین و در سه ماهه یا تریمستر سوم نیز UFH تجویز شد. سپس وزن نوزاد، نوع زایمان و سن بارداری هنگام تولد، عوارض مادری و جنینی ارزیابی و دردو گروه مورد مقایسه قرار گرفت. بیماران و پژوهشگر تا انتهای مطالعه از نوع گروه درمانی دریافتی اطلاعی نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: عدم حساسیت دارویی به هیچ یک از داروهای مورد مطالعه عدم سابقه سقط مکرر و یا مرده زایی مکرر در ارتباط با سندرم آنتی فسفولیپید تحت نظر پژوهشگر بودن از ابتدای بارداری داشتن کلاس I و یا II بیماری قلبی داشتن درجه فلزی قلب داشتن هفته بارداری 14 هفته یا کمتر معیارهای خروج: عدم همکاری پس از ورود به مطالعه عدم دسترسی به بیمار و پیگیری وضعیت وی اجبار به ختم فوری بارداری مصرف وارفارین در 3 ماهه اول عدم امکان پیگیری آنتی فاکتور a 10 توسط بیمار ترومبوسیتونی (کمتر از 75000)

گروه های مداخله

برای گروه اول (مورد) دوز درمانی LMVH از ابتدای بارداری تا پایان 14 هفته اول تجویز شد و در گروه دوم (شاهد) در سه ماهه اول UFH، در سه ماه دوم دوز درمانی وارفارین و در سه ماهه یا تریمستر سوم نیز UFH تجویز شد.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن نوزاد، نوع زایمان، سن بارداری هنگام تولد، عوارض مادری و جنینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171030037093N28

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدرا انصاریپور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3487 3650 31 98+

آدرس ایمیل

st_ansari.s@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-05، ۱۳۹۸/۱۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22، ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر درمانی و عوارض انوکسپارین با UFH در بیماران باردار با درجه فلزی قلب در 14 هفته ابتدای بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر انوکسپارین و UFH در بیماران باردار با درجه فلزی قلب در تریمستر اول بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم حساسیت دارویی به هیچ یک از داروهای مورد مطالعه عدم سابقه سقط مکرر و یا مرده زایی مکرر در ارتباط با سندرم آنتی فسفولیپید تحت نظر پژوهشگر بودن از ابتدای بارداری داشتن کلاس I و یا II بیماری قلبی داشتن درجه فلزی قلب داشتن هفته بارداری 14 هفته یا کمتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری پس از ورود به مطالعه عدم دسترسی به بیمار و پیگیری وضعیت وی اجبار به ختم فوری بارداری مصرف وارفارین در 3 ماهه اول عدم امکان پیگیری آنتی فاکتور a 10 توسط بیمار ترومبوسیتوینی (کمتر از 75000)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

زنان باردار واجد شرایط به مطالعه، این افراد به دو گروه توسط سایت توالی سازی (<http://sealedenvelope.com>) انجام شد و با استفاده از روش تصادفی بلوک بندی (با بلوک‌های 4 تایی) شرکت کنندگان به دو گروه تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی هیچ یک از بیماران و پژوهشگر تا اتمام مطالعه از نوع گروه درمانی دریافتی بیماران اطلاع نداشتند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

18-03-2019, 1397/12/27

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.362

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نتایج بارداری در زنان باردار با درجه فلزی قلب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض مادری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جنینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه LMWH به صورت 1 mg/kg هر 12 ساعت بصورت زیرجلدی از ابتدای بارداری تا پایان 14 هفته اول تجویز شد و سپس پیگیری بیمار با آنتی فاکتور 10a تا رسیدن به رنج درمانی مورد نظر انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
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

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه در سه ماهه اول UFH، در سه ماه دوم دوز درمانی وارفارین و در تریمستر سوم نیز UFH تجویز شد. UFH طی بستری در بیمارستان به صورت دوز ابتدایی دارو 80 (stat dose) mg/kg و سپس 18 mg/kg انفوزیون مداوم تجویز شد و افزایش دوز تا رسیدن PTT به حد دوز درمانی ادامه یافت. و یا ترخیص با میزان UFH 20,000 تا 30,000 واحد در روز بصورت زیرجلدی صورت گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

مینو موحدی

آدرس خیابان

بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

2031 3445 31 98+

ایمیل

movahedi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زیبا فرج زادگان

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

پژوهشی دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

farajzadegan@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مینو موحدی

موقعیت شغلی

استاد زنان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

2031 3445 31 98+

ایمیل

movahedi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مینو موحدی

موقعیت شغلی

استاد زنان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

2031 3445 31 98+

کد پستی
7346181746
تلفن
2031 3445 31 98+
ایمیل
movahedi@med.mui.ac.ir

ایمیل
movahedi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مینو موحدی
موقعیت شغلی
استاد زنان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست