

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر سیلیمارین و ان استیل سیستئین بر اختلالات کبدی و کلیوی در مادران مبتلا به پره اکلامپسی بعد از زایمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات سودمند و درمانی آنتی اکسیدان های سیلیمارین و ان استیل سیستئین بر اختلالات کبدی و کلیوی و فشار خون در بیماران پره اکلامپسی

طراحی

کار آزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با دو گروه موازی، دو سویه کور، تصادفی شده به روش ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

داروها قبل از شروع مطالعه در بسته بندی مشابه و با کدگذاری در اختیار رزیدنت قرار می گیرد. یکی حاوی 70 میلیگرم سیلیمارین و دیگری 600 میلیگرم ان استیل سیستئین می باشد. در بخش زایمان بیمارستان هاجر شهرکرد، پس از ورود به مطالعه اطلاعات بیمار و آزمایشات قبلی شامل میزان فشارخون، آزمایشات کبدی و شمارش پلاکتی از پرونده استخراج و در لیست های مربوطه ثبت می شود. هر دو گروه بیماران تحت درمانهای روتین پره اکلامپسی شدید شامل سولفات منیزوم و هیدرالازین قرار می گیرند. داروها در هر دو گروه مداخله بلافاصله و ۱۲ و ۲۴ ساعت پس از ختم حاملگی بصورت خوراکی تجویز می شود. AST,ALT,ALP,Bilirubin total,direct, LDH, BUN,Cr و پروتئینوری و شمارش پلاکتی 12و36 و 60 ساعت پس از تجویز دارو تکرار میگردد. در پایان متغیرهای دو گروه مورد مقایسه قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین بیست تا سی سال با شاخص توده بدنی بین بیست تا بیست و چهار و سن حاملگی سی و پنج تا چهل و دو هفته، بدون سابقه سقط و حاملگی و قبل از ختم حاملگی فشار خون بیشتر از 140/90 میلی مترجیوه باشد و همچنین پروتئین اوری مثبت باشد. شرایط عدم ورود سابقه فشار خون و دیابت و ابتلا به بیماری کلیوی و بیماریهای کلاژن واسکولار و بیماری های قلبی عروقی و سابقه مصرف سیگار و الکل و عدم رضایت مادر

گروه های مداخله

یک گروه سیلیمارین و گروه دیگر ان استیل سیستئین دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

آنزیم های کبدی سرم؛ پلاکت؛ اوره؛ کراتینین؛ پروتئینوری؛ فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191231045965N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۱۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده شبانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3335 4822

آدرس ایمیل

sepide.shabaniiii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سیلیمارین و ان استیل سیستئین بر اختلالات کبدی و کلیوی در مادران مبتلا به پره اکلامپسی بعد از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سیلیمارین و ان استیل سیستئین بر اختلالات کبدی و کلیوی

در مادران مبتلا به پره اکلامپسی بعد از زایمان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن مادر بین 20 تا 30 سال باشد . BMI مادر بین 20 تا 24 باشد .

سن حاملگی در هنگام ختم حاملگی بین 35 تا 42 هفته باشد .

فشارخون بیمار قبل از ختم حاملگی بیشتر از 140/90 میلیمترجیوه

باشد . وجود پروتئینوری ، در نمونه راندوم ادرار قبل از ختم حاملگی

عدم وجود سابقه فشارخون ، دیابت ، ابتلا به بیماریهای کلیوی ،

بیماریهای کلاژن واسکولار و سایر بیماریهای قلبی عروقی مادر نولپار

بوده و سابقه سقط یا حاملگی قبلی نداشته باشد . عدم سابقه مصرف

سیگار یا الکل در مادر حاملگی تک قلو بوده و مولار نباشد. اندیکاسیون

ختم حاملگی بیمار پرهاکلامپسی شدید باشد . بیمار رضایت کامل به

شرکت در مطالعه داشته و فرم رضایت نامه را امضا کرده باشد . عدم

بروز اکلامپسی قبل از ورود به مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار به شرکت در مطالعه ابتلا بیمار به اکلامپسی

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا هم گروه بیمار ان ما به اندازه حجم نمونه تعیین شده، مشخص می

شوند. سپس تصادفی سازی آنها به وسیله روش تصادفی ساده و با

استفاده از نرم افزار راندومیزیشن و تولید کدهای تصادفی شده برای

اختصاص هر بیمار به هر کدام از گروه های تحت مطالعه استفاده می

شود. کدهای ایجاد شده به وسیله نرم افزار بر حسب حجم نمونه هر

گروه مشخص بوده و اینکه کدام کد به چه بیماری تعلق می گیرد در

اختیار محقق قرار می گیرد و بیمار گیری در بین همگروه اولیه انجام

می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دو دارو در بسته بندی مشابه قرار گرفته و در اختیار رزیدنت قرار

می گیرد و ایشان داروها را طبق ساعت مقرر در اختیار بیمار قرار می

گیرد

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 شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان گودال چشمه، خیابان گود پهلوانان ، بلوار آیت ، پلاک 1

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815784653

تاریخ تایید

2019-11-05, ۱۳۹۸/۰۸/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1398.174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره اکلامپسی

کد ICD-10

O14.1

توصیف کد ICD-10

Severe pre-eclampsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۰ و ۱۲ و ۳۶ و ۶۰ ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد پلاکت ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۰ و ۱۲ و ۳۶ و ۶۰ ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در میلیمتر مکعب

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین اوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۰ و ۱۲ و ۳۶ و ۶۰ ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

اوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۰ و ۱۲ و ۳۶ و ۶۰ ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر

5

شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815784653
تلفن
4822 3335 38 98+
ایمیل
sepide.shabaniii@gmail.com

شرح متغیر پیامد
کراتینین

مقاطع زمانی اندازه گیری
۰ و ۱۲ و ۳۶ و ۶۰ ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر

حمایت کنندگان / منابع مالی

6

شرح متغیر پیامد
فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری
هر سه ساعت طی مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
میلی متر جیوه

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهربان صادقی
آدرس خیابان
بلوار آیت الله کاشانی، ستاد دانشگاه، ساختمان شماره دو، معاونت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات کریز فشار خون طی مطالعه
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر سه ساعت طی مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
فشار خون بیشتر از ۱۶۰ روی ۱۱۰ میلی متر جیوه

شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
2414 3334 38 98+
ایمیل
kamal_solati@yahoo.co

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بلافاصله بعد از زایمان و 12 ساعت و 24 ساعت بعد از زایمان 70 میلی گرم سیلیمارین تجویز می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
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 مداخله: بلافاصله بعد از زایمان و 12 ساعت و 24 ساعت بعد از زایمان 600 میلی گرم ان استیل سیستین تجویز می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
لیلا محمود نیا
موقعیت شغلی
استادیار بیماری های کلیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر
نام کامل فرد مسوول
سپیده شبانی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
سپیده شبانی
موقعیت شغلی
رزیذنت داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813833435

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

sepide.shabaniiii@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813833435

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

leilamahmoodnia@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

لیلا محمودنیا

موقعیت شغلی

استادیار بیماری های کلیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813833435

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

leilamahmoodnia@yahoo.com