

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی اثربخشی و ایمنی داروی انوکسپارین در درمان تاخیر رشد داخل رحمی با منشا عروقی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

نقش انوکسپارین در افزایش رشد داخل رحمی در بیماران با تاخیر  
رشد داخل رحمی با منشا عروقی

#### طراحی

در این کارآزمایی بالینی باز بدون پلاسیبو با حجم نمونه 126 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در یک بیمارستان آموزشی رفراال انجام خواهد شد. زن  
باردار بالای 18 سال با تشخیص تاخیر رشد داخل رحمی به صورت  
تصادفی و با استفاده از روش بلوک راندومیزاسیون در دو گروه تقسیم  
می شوند. یک گروه فقط درمان استاندارد رایج را دریافت می کند و  
گروه دوم علاوه بر درمان استاندارد رایج، 4000 واحد انوکسپارین زیر  
جلدی روزانه دریافت خواهد کرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه مادران باردار تک قلو بالای 18 سال با تشخیص تاخیر رشد داخل  
رحمی

#### گروه‌های مداخله

دریافت روزانه 4000 واحد انوکسپارین به صورت زیر جلدی

#### متغیرهای پیامد اصلی

وزن زمان تولد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

IUGR: Intra-Uterine Growth Retardation

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180819040830N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۲, 01-05-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۱۲, 01-05-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۱۲, 2020-05-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا نائیجی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2628 5506 21 98+

#### آدرس ایمیل

z.naeigi@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۵, 2019-12-26

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۴, 2020-05-24

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی داروی انوکسپارین در درمان تاخیر رشد  
داخل رحمی با منشا عروقی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

انوکسپارین در درمان تاخیر رشد داخل رحمی با منشا عروقی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار تک قلو با سن بالای 18 سال تشخیص تاخیر رشد داخل  
رحمی با منشا عروقی برای جنین

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن مادری زیر 18 سال بارداری چند قلو

#### 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: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از بلوک های 4 تایی تولید شده توسط کامپیوتر - بلوک

راندومیزاسیون

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13354234

تاریخ تایید

1398/10/02, 2019-12-23

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.683

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

تاخیر رشد داخل رحمی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

وزن زمان تولد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان تولد

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از ترازوی الکترونیکی برای وزن کردن نوزاد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

خونریزی ناشی از مصرف انوکسپارین یا بروز ترومبوسیتونی ناشی از

دریافت انوکسپارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر زمان بعد از وارد شدن به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اخذ شرح حال، معاینه فیزیکی و انجام تست های آزمایشگاهی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: 4000 واحد انوکسپارین زیر جلدی در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت‌های روتین

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

زهرا نایبجی

آدرس خیابان

میدان شوش، بلوار فداییان اسلام، خیابان شیشه گر خانه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445763693

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

zahranaeiji98@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نام کامل فرد مسوول  
زهرا نایبجی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
میدان شوش، بلوار فداییان اسلام، خیابان شیشه گر خانه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445763693  
تلفن  
2628 5506 21 98+  
ایمیل  
zahranaeiji98@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا نایبجی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
میدان شوش، بلوار فداییان اسلام، خیابان شیشه گر خانه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445763693  
تلفن  
2628 5506 21 98+  
ایمیل  
zahranaeiji98@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
" اطلاعات بیشتری وجود ندارد."  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
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

محمدعلی صحرایان  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خیابان قدس  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
13354234  
تلفن  
3698 8163 21 98+  
ایمیل  
vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا نایبجی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
میدان شوش، بلوار فداییان اسلام، خیابان شیشه گر خانه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445763693  
تلفن  
2628 5506 21 98+  
ایمیل  
zahranaeiji98@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد