پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقايسه تاثير رژيم درماني سولفات منيزيم 12 ساعته و24 ساعته در پره اكلامپسي شديد پس از زايمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر دو روش درمانی با سولفات منیزیم در پره اکلامپسی

طراحی

کار آزمایی بالینی،با گروه های موازی،تصادفی شده،فاز 3 روی 120 بیمار با بلوک راندمیزاسیون چهارتایی که با نرم افزار Spss ورژن 24 مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفته است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 120 مادر و مبتلا به پره اکلامپسی مراجعه کننده به بخش زنان و زایمان بیمارستان بعثت سنندج مورد ارزیابی قرار می گیرند.این افراد به طور تصادفی به گروه مداخله 12 ساعته و گروه کنترل 24 ساعته تحت درمان با سولفات منیزیم تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:ابتلا به پره اکلامپسی،ابتلا به فشار خون 140/90 میلی متر جیوه یا بالاتر پس از هفته 20 حاملگی،ابتلا به پروتئینوری با مقدار یک پلاس یا بالاتر شایط عدم ورود:ابتلا به اکلامپسی،ابتلا به سندروم HELLP

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به پره اکلامپسی به طور تصادفی به گروه مداخله(رژیم سولفات تراپی 12 ساعته)و گروه کنترل(رژیم سولفات تراپی 24 ساعته)تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولی قبل مداخله فشار خون دیاستولی قبل مداخله فشار خون سیستولی بعد مداخله فشار خون دیاستولی بعد مداخله زمان شروع شیردهی زمان شروع تغذیه خوراکی مدت زمان گذاشتن کاتتر فولی زمان خروج از بستر توانایی تغذیه کودک با شیر مادر نیاز به تجویز مجدد سولفات منیزیم بروز اکلامپسی عوارض سولفات منیزیم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200503047287N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۶/۱۲ ,02-09-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۶/۱۲ ,02-09-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۱۲ ,2020-09-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه فراهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2245 0264

آدرس ایمیل

amirh.brdrn@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱ ,2020-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱ ,2021-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه تاثير رژيم درماني سولفات منيزيم 12 ساعته و24 ساعته در پره اكلامپسي شديد پس از زايمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درمان سولفات منیزیم 12 ساعته و24 ساعته در پره اکلامپسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پره اکلامپسی فشار خون 140/90 میلی متر جیوه یا بالاتر پس از هفته 20 بارداری پروتئینوری با میزان یک پلاس یا بالاتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشنج سندروم HELLP
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی افراد به گروه های مداخله و کنترل به روش بلوک راندومیزاسیون چهارتایی: مادران باردار مبتلا به پره اکلامپسی مراجعه کننده به بخش زنان و زایمان بیمارستان بعثت تخصیص تصادفی افراد به گروه مداخله و کنترل:بیماران مبتلا به پره اکلامپسی به طور تصادفی به گروه مداخله(12 ساعت)یا گروه کنترل(24 ساعت) به شرح زیر تقسیم می شوند:بیماران با تشکیل بلوک های تصادفی چهارتایی به دو گروه تقسیم می شوند:گروهA(درمان با سولفات منیزیم برای 24 ساعت)،گروهB(درمان با سولفات منیزیم برای 12 ساعت)
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 کردستان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تاریخ تایید
2020-04-27, ۱۳۹۹/۰۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1399.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پره اکلامپسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان بستری و در طی درمان با سولفات منیزیم هر یک ساعت یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار خون سیستولیک و دیاستولیک مریض هر یک ساعت یکبار توسط دستگاه فشارسنج استاندارد اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروز تشنج: بروز حرکات تکرار شونده غیر ارادی، عوارض منیزیم سولفات: که به صورت ارزیابی رفلکس های نخاعی از طریق رفلکس پاتلار،ارزیابی تعداد تنفس در دقیقه و میزان ادرار خروجی جمع شده در یورینبگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
برون ده ادرار با سوند فولی هر یکساعت اندازه گیری میشود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سوند فولی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه A گروه کنترل هستند که شامل مادران باردار مبتلا به پره اکلامپسی مراجعه کننده به بخش زنان وزایمان بیمارستان بعثت که تحت درمان با سولفات منیزیم 24 ساعته میباشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه B گروه مداخله هستند که شامل مادران باردار مبتلا به پره اکلامپسی مراجعه کننده به بخش زنان وزایمان بیمارستان بعثت که تحت درمان با سولفات منیزیم 12ساعته میباشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی بعثت
نام کامل فرد مسوول
نسرین صوفی زاده
آدرس خیابان
خیابان کشاورز

شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6619667761
تلفن
+98 87 3320 0222
ایمیل
besat@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://besat.muk.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
فرزین رضاعی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3366 4651
ایمیل
info@muk.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فراهانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3366 4651
ایمیل
amirh.brdrn@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فراهانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3366 4651
ایمیل
amirh.brdrn@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فراهانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی

6617713446
تلفن
+98 87 3366 4651
ایمیل
amirh.brdrn@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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در صورت درخواست مجله چاپ کننده مقاله داده ها در اختیار مجله قرار می گیرند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در زمان چاپ مقاله تا شش ماه بعد از آن
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
سردبیر مجله و محققان دانشگاهی با کسب اجازه از نویسنده مسئول
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط برای انجام متاآنالیز روی داده ها اجازه داده می شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق تماس با نویسنده ی مسئول با آدرس پست الکترونیک amirh.brdrn@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ارسال رزومه و هدف از دستیابی به تحقیق به پست الکترونیک نویسنده مسئول ارسال شود.پس از بررسی درخواست در مدت یک هفته اطلاعات در اختیار ایشان قرار می گیرد.
سایر توضیحات