

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

ارزیابی تاثیر سیلدینافیل به همراه ملاتونین بر نارسایی رشد داخل رحمی جنین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر سیلدینافیل و ملاتونین بر نارسایی رشد داخل رحمی جنین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل؛ با گروه های موازی؛ دو سویه کور؛ تصادفی شده؛ طراحی شده در 88 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه مبتلا به محدودیت رشد داخل رحمی و اختلال در دایر عروق رحمی؛ نافی و شریان مغز میانی مراجعه کننده به کلینیک زنان دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، به چهار گروه 22 نفره تقسیم می شوند و پیامدهای بارداری سنجش خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بارداری تک قلبی مبتلا IUGR سن بارداری بین ۲6 تا ۳۲ هفته سن مادر 18 تا 45 سال عدم مصرف الکل و سیگار آنومالی اسکن طبیعی عدم وجود جنین مبتلا به آنومالی شناخته شده یا مشکوک به آنومالی عدم وجود دیابت بارداری یا مزمن تشخیص داده شده عدم استفاده از داروهای وازودیلاتور دیگر مانند نیتریک اکساید و کلسیم کانال بلاکرها

گروه های مداخله

گروه A (سیلدینافیل): در این گروه قرص سیلدینافیل سیترات (ویزارسین)، 25 میلی گرم خوراکی هر هشت ساعت به مدت چهار هفته تجویز می گردد. گروه B (ملاتونین): در این گروه قرص ملاتونین (شرکت دارویی رازک، ایران) بصورت سه میلی گرم، سه بار در روز (صبح، نهار، قبل از خواب) به مدت چهار هفته تجویز می گردد. گروه C (سیلدینافیل به همراه ملاتونین): در این گروه دوز دارویی ترکیب دارویی مشابه گروه A و B خواهد بود. گروه D: داروی پلاسیبو محتوی نشاسته با همان روش گروه های مداخله فوق تجویز می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

صدک وزنی رشد دور شکم شاخص مایع آمنیوتیک جنین مدت بارداری مشخصات آنتروپومتریک نوزاد (قد و وزن) کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160524028038N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-06-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-06-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۱۰، 2020-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بازرگانی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6367 3366 76 98+

آدرس ایمیل

bazarganipour@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۲۸، 2019-10-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۳۰، 2020-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر سیلدینافیل به همراه ملاتونین بر نارسایی رشد داخل

رحمی جنین

عنوان عمومی کارآزمایی

سیلدینافیل به همراه ملاتونین و نارسایی رشد داخل رحمی جنین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری تک قلبی مبتلا IUGR سن بارداری بین ۲6 تا ۳۲ هفته سن مادر 18 تا 45 سال عدم مصرف الکل و سیگار آنومالی اسکن طبیعی عدم وجود جنین مبتلا به آنومالی شناخته شده یا مشکوک به آنومالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

محدودیت رشد داخل رحمی جنین

کد ICD-10

P05

توصیف کد ICD-10

Disorders of newborn related to slow fetal growth and fetal malnutrition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

صکد وزنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر مراجعه بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

رشد دور شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر مراجعه بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

شاخص مایع آمنیوتیک جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر مراجعه بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

مدت بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

مشخصات آنتروپومتریک نوزاد (قد و وزن)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو و متر

عدم وجود دیابت بارداری یا مزمن تشخیص داده شده عدم استفاده از داروهای وازودیلاتور دیگر مانند نیتریک اکساید و کلسیم کانال بلاکرها
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم پیگیری عدم تمایل به شرکت در مطالعه وجود عوارضی مانند آبریزش ناشی از پارگی کیسه آب، خونریزی واژینال و عفونت داخل رحمی حساسیت به سیلدنافیل و عدم تحمل به عوارض جانبی (گرگرفتگی، اختلالات بینایی، افت شدید فشار خون و اختلالات شنوایی)

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: استفاده از بلوک ، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آماری ، نحوی ساخت توالی: استفاده از بلوک های 4 تایی تصادفی، روش پنهان سازی: استفاده از پاکت در بسته

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه کور کردن بدین صورت است که واحدهای پژوهش و پزشک از تخصیص خود به گروه های مطالعه آگاهی نخواهند داشت و کلیه داروها، توسط داروساز خرد شده و در کیسول های با اندازه، شکل و رنگ مشابه قرار خواهد گرفت.

دارو نما

دارد

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 یاسوج

آدرس خیابان

کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک

7916839319

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تاریخ تایید

1398/07/28, 2019-10-20

6

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه A (سیلدنافیل): در این گروه قرص سیلدنافیل
سیترا (ویزارسین) 25 میلی گرم خوراکی هر هشت ساعت به مدت
چهار هفته تجویز می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه B (ملاتونین): در این گروه قرص ملاتونین (شرکت دارویی
رازک، ایران) بصورت سه میلی گرم، سه بار در روز (صبح، نهار، قبل
از خواب) به مدت چهار هفته تجویز می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه C (سیلدنافیل به همراه ملاتونین): در این گروه دوز دارویی
ترکیب دارویی مشابه گروه A و B خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه D: داروی پلاسبو محتوی نشاسته با همان روش گروه های مداخله
فوق تجویز می گردد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسؤول

شکیبا امیرجانی

آدرس خیابان

کهکلیوه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک
7916839319

شهر

یاسوج

استان

کهکلیوه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تلفن

7251 3333 74 98+

ایمیل

Shakiba.amirjani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسؤول

حسین ماری اریاد

آدرس خیابان

کهکلیوه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک
7916839319

شهر

یاسوج

استان

کهکلیوه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تلفن

7251 3333 74 98+

ایمیل

Shakiba.amirjani@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
شکیبا امیرجانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک 7916839319
شهر
یاسوج
استان
کهگیلویه و بویراحمد
کد پستی
7916839319
تلفن
7251 3333 74 98+
ایمیل
Shakiba.amirjani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
شکیبا امیرجانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک 7916839319
شهر
یاسوج
استان
کهگیلویه و بویراحمد
کد پستی
7916839319
تلفن
7251 3333 74 98+
ایمیل
Shakiba.amirjani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
شکیبا امیرجانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک 7916839319
شهر
یاسوج
استان
کهگیلویه و بویراحمد
کد پستی
7916839319
تلفن
7251 3333 74 98+
ایمیل