

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر آسپیرین با دوز 80 و 150 میلی گرم در زنان با بارداری سه ماهه اول در معرض خطر بالای پره-اکلامپسی بر فاکتورهای مادری و جنینی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر آسپیرین با دوز 80 و 150 میلی گرم بر فاکتورهای مادری و جنینی در مادران پرخطر در سه ماهه اول بارداری در بیماران مراجعه کننده به بیمارستانهای علوم پزشکی شیراز

طراحی

در این مطالعه 100 مادر باردار که بر اساس سونوگرافی داپلر سه ماهه اول در گروه پرخطر برای زایمان زودرس هستند انتخاب می شوند و با نسبت 1:1 و توسط روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 4 تایی و 6 تایی به دو گروه دریافت کننده آسپیرین با دوز 80 یا 150 میلی گرم تقسیم می شوند و درمان با آسپیرین از هفته 11 تا هفته 13 شروع می شود و تا هفته 34 یا زمان زایمان ادامه می یابد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین کلیه مادران بارداری که تا فروردین 1400 به بیمارستانهای آموزشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجعه میکنند، 100 نفر که براساس سونوگرافی داپلر سه ماهه اول در معرض خطر بالای زایمان زودرس هستند، باید فرم رضایت نامه و پرسشنامه مربوط به تاریخچه پزشکی قبلی، بارداری های قبلی و فعلی را تکمیل کنند. سپس به طور تصادفی در دو گروه جای میگیرند. گروه اول 80 میلی گرم و گروه دوم 100 میلی گرم آسپیرین دریافت میکنند و در نهایت نتایج با هم مقایسه خواهد شد. لازم به ذکر است قرص های هر دو گروه از لحاظ شکل، رنگ و اندازه و سایر مشخصات یکسان بودند. لیست گروه بندی و تصادفی سازی شده بیماران نزد پرستار مرکز تحقیقات بیماری های زنان بوده و داروها توسط وی به بیماران داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مادران با بارداری تک قلو که در هفته 11 + 0 تا 13 + 6 تحت سونوگرافی داپلر قرار گرفته اند و بر اساس معیارهای سونوگرافیک و مقاومت شریان رحمی در معرض خطر بالای ابتلا به ایسکمیک رحمی جفتی و زایمان زودرس قرار دارند. شرایط عدم ورود: زنان با حاملگی چند قلوبی؛ آنوپلویدی های جنینی؛ آنومالی های جنینی؛ اختلال خونریزی دهنده؛ زنان دارای آلرژی به آسپیرین؛ زنانی که در حال حاضر آسپیرین یا هپارین مصرف می کنند

گروه های مداخله

50 نفر از بیماران آسپیرین با دوز 80 میلی گرم و 50 نفر دیگر آسپیرین با دوز 150 میلیگرم دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش مورتالیتی و موربیدیتی های نوزادی ناشی از پره اکلامپسی و دیابت بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140317017035N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-11-2020, 1399/09/08

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-11-2020, 1399/09/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-11-2020, 1399/09/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کسرائیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 32365

آدرس ایمیل

kasraeem@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-10, 1399/09/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-18, 1399/12/28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آسپیرین با دوز 80 و 150 میلی گرم در زنان با بارداری سه ماهه اول در معرض خطر بالای پره-اکلامپسی بر فاکتورهای مادری و جنینی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آسپیرین در پیشگیری بر فاکتورهای مادری و جنینی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران با بارداری تک قلو که در هفته 11 + 0 تا 13 + 6 تحت سونوگرافی داپلر قرار گرفته اند و بر اساس معیارهای سونوگرافی و مقاومت شریان رحمی در معرض خطر بالای ابتلا به پره اکلامپسی و دیابت قرار دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با حاملگی چند قلوبی آنولوپیدی های جنین آنومالی های جنینی اختلال خونریزی دهنده زنان دارای آلرژی به آسپیرین زنانی که در حال حاضر آسپیرین یا هپارین مصرف می کنند

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 100 مادر باردار که بر اساس سونوگرافی داپلر سه ماه اول در گروه پر خطر برای پره اکلامپسی شدید و دیابت هستند انتخاب می شوند و با نسبت 1 : 1 و توسط روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 4 تایی و 6 تایی به دو گروه دریافت کننده آسپیرین با دوز 80 یا 150 میلی گرم تقسیم می شوند و درمان با آسپیرین از هفته 11 تا هفته 13 شروع می شود و تا هفته 34 با زمان زایمان (هر کدام که زودتر رخ دهد) ادامه می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

قرص های هر دو گروه از لحاظ شکل، رنگ و اندازه و سایر مشخصات یکسان می باشند. بیماران و پزشک تجویز کننده دارو نسبت به داروی تجویز شده به هر فرد بی اطلاع هستند. لیست گروه بندی و تصادفی سازی شده بیماران نزد پرستار مرکز تحقیقات بیماری های زنان بوده و داروها توسط وی به بیماران داده می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

Headquarters Of Shir

تاریخ تایید

2020-02-22, 1398/12/03

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1398.642

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره اکلامپسی شدید

کد ICD-10

JA24

توصیف کد ICD-10

Pre-eclampsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش مورتابیلیتی و موربیدیته های نوزادی ناشی از پره اکلامپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم حیاتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 50 نفر از بیماران آسپیرین با دوز 80 میلی گرم تا 34 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 50 نفر دیگر آسپیرین با دوز 150 میلی‌گرم تا 34 هفته دریافت میکنند

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه خالقی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و
زایمان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
2365 3233 71 98+
ایمیل
alifatijoon1396@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه خالقی
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران؛ بیمارستان حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
8257 3612 71 98+
ایمیل
alifatijoon1396@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم کسرائیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شیراز، بلوار شهید چمران، بیمارستان حافظ، مرکز تحقیقات
بیماری‌های مادر و جنین (پرینتالوژی)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
8258 3612 71 98+
ایمیل
maryamkasraeian@gmail.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
7282 3235 71 98+
ایمیل
ghasemiy@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم کسرائیان
موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

شیراز، بلوار شهید چمران، بیمارستان حافظ، مرکز تحقیقات

بیماری‌های مادر و جنین (پریناتالوژی)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تلفن

8257 3612 71 98+

ایمیل

maryamkasraeian@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان: اطلاعات و داده‌های حاصل از پژوهشی

فرم رضایت آگاهانه: تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان: 1399 فرم رضایت آگاهانه: 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فایل داده شرکت کنندگان: محققین و بیمار فرم رضایت آگاهانه: بیمار

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

فایل داده شرکت کنندگان: فرم رضایت آگاهانه: آگاهی از نتیجه

آزمایشات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فایل داده شرکت کنندگان: بخش زنان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

فرم رضایت آگاهانه: بخش زنان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فایل داده شرکت کنندگان: معاونت پژوهشی فرم رضایت آگاهانه:

معاونت پژوهشی

سایر توضیحات