پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

مقایسه اثرآسپیرین با دز 80و150 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 ماه اول در گروه پر خطر 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 وگروه 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 ایسکمی رحمی جفتی و زایمان زودرس قرار دارند. شرایط عدم ورود: زنان با حاملگی چند قلویی؛آنوپلوییدی های جنینی؛ آنومالی های جنینی؛ اختلال خونریزی دهنده؛ زنان دارای آلرژی به آسپرین؛ زنانی که در حال حاضر آسپرین یا هپارین مصرف می کنند

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش مورتالیتی و موربیدیتی های نوزادی ناشی ا ز 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: **2020-11-28, ۱۳۹۹/۰۹/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-28, ۱۳۹۹/۰۹/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-28, ۱۳۹۹/۰۹/۰۸

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, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-18, ۱۳۹۹/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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 سونوگرافیک 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 قلویی آنوپلوییدی های جنین آنومالی های جنینی اختلال خونریزی دهنده زنان دارای آلرژی به آسپرین زنانی که در حال حاضر آسپرین 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 یا زمان زایمان)هر کدام که زودتر رخ دهد) ادامه می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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, ۱۳۹۸/۱۲/۰۳

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 مورتالیتی و موربیدیتی 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 دز 80 میلی گرم تا 34 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

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
+98 71 3612 8257
ایمیل
alifatijoon1396@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 71 3235 7282
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 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
+98 71 3233 2365
ایمیل
alifatijoon1396@gmail.com

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 بیماری های مادر و جنین (پریناتالوژی)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
+98 71 3612 8258
ایمیل
maryamkasraeian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 بیماری های مادر و جنین (پریناتالوژی)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تلفن

+98 71 3612 8257

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

مصداق 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان: اطلاعات و داده های حاصل از پژوهشی

فرم رضایت آگاهانه: تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان:1399فرم 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