

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه تاثیر ال ارژنین و مایع درمانی در الیگوهیدرامنیوس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر ال ارژنین و مایع درمانی در الیگوهیدرامنیوس.

طراحی

50 خانم باردار دارای شرایط ورود به مطالعه بصورت تصادفی به دو گروه مداخله تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی یک سو کور در بیمارستان فاطمیه همدان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن حاملگی بین 28 تا 36 هفته، حاملگی تک قلبی، AFI کمتر از 8 سانتیمتر شرایط خروج: حاملگی همراه با ناهنجاری، دیابت، پره اکلامپسی شدید، پارگی کیسه آب قبل از زایمان

گروه‌های مداخله

ال ارژنین به میزان 3 گرم دو بار در روز همراه با مایع درمانی به صورت خوراکی و یا در صورت امکان (مبتلا نبودن به فشارخون حاملگی) رینگر لاکتات تزریقی به میزان 3 لیتر در 24 ساعت گروه دوم: مایع درمانی به صورت خوراکی 10 تا 15 لیوان (100 سی‌سی) و یا رینگر لاکتات تزریقی به میزان 3 لیتر در 24 ساعت

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای اولیه شامل اندکس مایع آمنیون متغیر ثانویه: ن سن بارداری در زمان زایمان، وزن نوزاد، اپگار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160523028008N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-12-2020, 1399/09/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-12-2020, 1399/09/25

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-12-2020, 1399/09/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد فریادرس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9706 3428 81 98

آدرس ایمیل

m.faryadras@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, 1399/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, 1399/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ال ارژنین و مایع درمانی در الیگوهیدرامنیوس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ال ارژنین و مایع درمانی در الیگوهیدرامنیوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگی بین 28 تا 36 هفته حاملگی تک قلبی AFI کمتر از 8

سانتیمتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی همراه با آنومالی دیابت پره اکلامپسی شدید پارگی کیسه آب

قبل از زایمان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 25
به هر گروه 25 نفر اختصاص می‌یابد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی ترتیب مراحل تصادف سازی (۱) مشخص نمودن حجم هر بلوک (بلوک‌های ۴ تا ۲) تهیه لیست بلوک‌ها و اختصاص عدد به آن‌ها از ۱ الی ۶ (۳) انتخاب اعداد تصادفی بین ۱ الی ۶ (۴) مشخص نمودن لیست تخصیص درمان

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد مسئول آنالیز آماری از نوع مداخله انجام شده در گروه‌ها بی اطلاع خواهد بود.

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2020-05-09, 1399/02/20

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC. 1399.149

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش حجم مایع آمنیوتیک

کد ICD-10

O41.0

توصیف کد ICD-10

Oligohydramnios

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندکس مایع آمنیوتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پس از مداخله تا ۴ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقیقه 1 و 5 پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

2

شرح متغیر پیامد

وزن هنگام تولد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

3

شرح متغیر پیامد

سن بارداری در زمان زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ال آرژنین به میزان 3 گرم دو بار در روز همراه با مایع درمانی به صورت خوراکی و یا در صورت امکان (مبتلا نبودن به فشارخون حاملگی) رینگر لاکتات تزریقی به میزان 3 لیتر در 24 ساعت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مایع درمانی به صورت خوراکی 10 تا 15 لیوان (100 سی‌سی) و یا رینگر لاکتات تزریقی به میزان 3 لیتر در 24 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
شهلا نصراللهی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
Dr-nasrolahi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت
تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
Dr-nasrolahi@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
شهلا نصراللهی
موقعیت شغلی
دانشیار طب مادر و جنین
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
Dr-nasrolahi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
شهلا نصراللهی
موقعیت شغلی
دانشیار طب مادر و جنین
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران خیابان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
Dr-nasrolahi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
شهلا نصراللهی
موقعیت شغلی
دانشیار طب مادر و جنین
آخرین مدرک تحصیلی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
Dr-nasrolahi@yahoo.com

برنامه انتشار