

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## اثر اسپیرامایسین در جلوگیری از انتقال عفونت به نوزاد در مادران مبتلا به توکسوپلاسموز حاد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثربخشی اسپیرامایسین در جلوگیری از انتقال توکسوپلاسموز گونیدی به نوزادان در مادران مبتلا به توکسوپلاسموز حاد است.

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تک بازویی خواهد بود که 50 نفر طی مدت 10 سال وارد آن خواهند شد. با توجه به ماهیت مطالعه تصادفی سازی انجام نخواهد گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بالینی که در بیمارستانهای آموزشی دانشگاه علوم پزشکی بابل انجام خواهد شد کلیه زنان حامله ای که دچار توکسوپلاسموز حاد بودند، وارد مطالعه می گردند. دارو تا پایان بارداری تجویز خواهد شد و نوزادان متولد شده از این مادران تا پایان یکسالگی پیگیری می گردند. با توجه به نوع مطالعه گروه شاهد وجود ندارد لذا کورسازی نیز انجام نخواهد گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل رضایت به شرکت در مطالعه، داشتن IgM بالا یا مرزی و IgG بالا ضد توکسوپلاسموز گونیدی است. شرایط خروج نیز شامل داشتن تست Avidity بالا، IgM ضد توکسوپلاسموز گونیدی منفی و یا داشتن تست غربالگری مثبت برای آنومالی های جنینی است.

#### گروه های مداخله

خانمهای بارداری که دچار توکسوپلاسموز حاد شده اند 1 گرم اسپیرامایسین را هر 8 ساعت تا زمان وضع حمل دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شیوع عفونت توکسوپلاسموز گونیدی در کودکان حاصل از مادران مبتلا به توکسوپلاسموز حاد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170201032346N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۰۶, 26-12-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۰۶, 26-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۱۰/۰۶, 2020-12-26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسین فیروزی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

91155226108 98+

##### آدرس ایمیل

firoozihosein@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۰۷/۰۱, 2007-09-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۷/۰۱, 2011-09-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۸۶/۰۷/۰۱, 2007-09-23

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر اسپیرامایسین در جلوگیری از انتقال عفونت به نوزاد در مادران مبتلا به توکسوپلاسموز حاد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسپیرامایسین در جلوگیری از انتقال عفونت توکسوپلاسموز حاد به نوزادان

#### هدف اصلی مطالعه

##### درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توصیف کد ICD-10  
Congenital toxoplasmosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شیوع توکسوپلاسموز مادرزادی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بررسی ابتلا در شیرخواران تا یکسال پس از تولد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینات بالینی و انجام تست های لازم بر اساس مشکل

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سقط جنین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
از زمان تشخیص و شروع درمان تا وضع حمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه، شرح حال و انجام سونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: به این مادران اسپیرامایسین با دوز 1 gr هر 8 ساعت در روز تا پایان بارداری تجویز خواهد شد و کودکان متولد شده از این مادران تا پایان یکسالگی مورد پیگیری فرا می گیرند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان یحیی نژاد بابل  
نام کامل فرد مسوول  
حسین فیروزی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید مصطفی خمینی

#### شهر

بابل

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4716681451

#### تلفن

3594 3222 11 98+

#### ایمیل

firoozihosein@mazums.ac.ir

آنتی بادی IgM و IgG مثبت ضد توکسوپلازما گوندی امضا رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
تست Avidity مثبت آنتی بادی IgM ضد توکسوپلازما گوندی تست غربالگری مثبت برای آتومالی های نوزادی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 56

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 مازندران

#### آدرس خیابان

معاونت پژوهشی، میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران،

مازندران، ساری، ایران

#### شهر

ساری

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4816715793

#### تاریخ تایید

1399/09/05, 2020-11-25

#### کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1395.2690

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

توکسوپلاسموز مادرزادی

#### کد ICD-10

P37.1

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 17 شهريور بابل

نام کامل فرد مسوول

حسين فيروزي

آدرس خيابان

مرزیکلا

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

7400 3263 11 98+

ایمیل

firoozihosein@mazums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله روحانی بابل

نام کامل فرد مسوول

حسين فيروزي

آدرس خيابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47117647745

تلفن

8301 3223 11 98+

ایمیل

firoozihosein@mazums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پردیس خودگردان رامسر - دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر داوود فرزین

آدرس خيابان

رامسر-طالقانی 20 -پردیس خودگردان رامسر

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

4691786953

تلفن

6108 5522 11 98+

ایمیل

firoozihosein@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پردیس خودگردان رامسر - دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

حسين فيروزي

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی سرپرست مرکز

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خيابان

پردیس خودگردان رامسر دانشگاه علوم پزشکی مازندران رامسر-

طالقانی 20

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

4691786953

تلفن

155230181 1+

فکس

ایمیل

firoozihosein@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حسين فيروزي

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی سرپرست مرکز

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خيابان

پردیس خودگردان رامسر دانشگاه علوم پزشکی مازندران رامسر-

طالقانی 20

شهر

firoozihosein@mazums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## 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

پس از پایان مطالعه تمامی اطلاعات غیر قابل شناسایی مربوط به اهداف اصلی و فرعی مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از به چاپ رساندن مطالعه داده‌ها به اشتراک گذاشته خواهد شد  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها در اختیار تمام پژوهشگران و پزشکان شاغل در هر بخش خواهد بود.

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

در صورت درخواست اجازه انجام آنالیزهای ثانویه و متاآنالیز مجاز خواهد بود

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

برای درخواست داده‌ها با آدرس ایمیل پژوهشگر مسئول تماس گرفته شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت صحت هویت فرد تماس گیرنده و بررسی علت درخواست داده‌ها طی 3 ماه به ایشان داده خواهد شد

سایر توضیحات

رامسر  
استان

مازندران

کد پستی

4691786953

تلفن

155230181 1+

فکس

ایمیل

firoozihosein@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حسین فیروزی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی سرپرست مرکز

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

پردیس خودگردان رامسر دانشگاه علوم پزشکی مازندران رامسر-  
طالقاتی 20

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

4691786953

تلفن

155230181 1+

فکس

ایمیل