پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر پروژسترون واژینال بر یافته های داپلرشریان رحمی دربیماران پره اکلامپسی زودرس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر پروژسترون واژینال بر یافته های داپلرشریان رحمی دربیماران پره اکلامپسی زودرس

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور با گروه های موازی و حجم نمونه ی 40نفر در هر گروه طراحی شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کمالی بر روی خانمهای باردار که شرایط ورود به مطالعه را دارند انجام خواهد شد. بیمارانی که رضایت آگاهانه جهت شرکت در طرح را امضا کرده باشند به صورت تصادفی در دوگروه قرار خواهند گرفت. گروه اول شیاف پروژسترون 200 میلی گرم روزانه به مدت یک هفته دریافت میکنند. گروه کنترل بدون مداخله هستند.پیامدهای نهایی مطالعه و آنالیز آماری توسط اشخاصی که از فرآیند مطالعه بی اطلاع هستند انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن حاملگی24 تا 32هفته ،افزایش مقاومت شریان رحمی ،سابقه لوپوس، سابقه فشار خون بالا ،سابقه قبلی پره اکلمپسی، دیابت معیار خروج:وجود بیماری کبدی کلیوی وقلبی ، حساسیت به پروژسترون ، وجود پره اکلامپسی شدید ،پارگی کیسه آب ،محدودیت رشد رحمی، ناهنجاری مادر زادی تهدید کننده حیات، استفاده از روش های کمک باروری مانندIVF

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: شیاف پروژسترون 200 میلی گرم روزانه به مدت یک هفته گروه کنترل: بدون مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

مقاومت داپلر شریان رحمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210127050156N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-03, ۱۳۹۹/۱۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-03, ۱۳۹۹/۱۲/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-03, ۱۳۹۹/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه فراهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2236 5627

آدرس ایمیل

m.farahanii@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-20, ۱۳۹۹/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پروژسترون واژینال بر یافته های داپلرشریان رحمی دربیماران پره اکلامپسی زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پروژسترون واژینال بر یافته های سونوگرافی داپلر رحم دربیماران پره اکلامپسی زودرس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگی24 تا 32هفته افزایش مقاومت شریان رحمی سابقه

لوپوس سابقه فشار خون بالا سابقه قبلی پره اکلمپسی دیابت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری کبدی کلیوی وقلبی حساسیت به پروژسترون و وجود پره اکلامپسی شدید پارگی کیسه آب محدودیت رشد رحمی ناهنجاری مادر زادی تهدید کننده حیات استفاده از روش های کمک باروری مانندIVF
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در ابتدا این مطالعه به صورت پایلوت انجام می شود و سپس بر اساس نتایج ، حجم نمونه تعیین می شود.یک روش تصادفی سازی ساده در این مطالعه بکار گرفته خواهد شد. تصادفی سازی توسط یک لیست اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. بدین منظور، 80پاکت مهر و موم شده، بر اساس لیست تصادفی، از 1 تا 80 شماره گزاری میشوند. گروه تخصیص داده شده تا زمان پایان مطالعه جدا نگاه داشته می شوند. نسبت تصادفی سازی 1:1 خواهد بود، بطوریکه 40پاکت به هر یک از گروههای مطالعه اختصاص داده می شود
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران از نوع درمان اطلاع دارند. تکمیل اطلاعات نهایی بر عهده فردی میباشد که از نوع درمان بی اطلاع است. همچنین متخصص امار نیز از نوع درمان کور 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 البرز
آدرس خیابان
خیابان 45 متری گلشهر-کوچه صفاریان-پلاک 20 -معاونت تحقیقات و فناوری-واحد کمیته اخلاق
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3149779453
تاریخ تایید
2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1399.245

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پره اکلمپسی
کد ICD-10
O14
توصیف کد ICD-10
Pre-eclampsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقاومت شریان رحمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی داپلر

2

شرح متغیر پیامد
علایم پره اکلامپسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نظر پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شیاف واژینال پروژسترون 200 میلی گرم (شرکت دارویی ابوریحان) هرشب به مدت یک هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کمالی
نام کامل فرد مسوول
معصومه فراهانی
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، میدان شهدا، کوچه کمالی، بیمارستان کمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3222 2021
ایمیل
m.farahanii@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
محمد نوری سپهر
آدرس خیابان
خیابان 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، پلاک 20، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3464 3705
ایمیل
Research@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
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 کرج
نام کامل فرد مسوول
معصومه فراهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی-میدان شهدا- کوچه کمالی-مرکز آموزشی درمانی کمالی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3222 2021
ایمیل
m.farahanii@abzums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
معصومه فراهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی-میدان شهدا- کوچه کمالی-مرکز آموزشی درمانی کمالی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3222 2021
ایمیل
m.farahanii@abzums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
معصومه فراهانی
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی-میدان شهدا- کوچه کمالی-مرکز آموزشی درمانی کمالی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3222 2021
ایمیل
m.farahanii@abzums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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