

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه اثر پروژسترون و ژینال بر یافته های داپلرشریان رحمی در بیماران پره اکلامپسی زودرس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر پروژسترون و ژینال بر یافته های داپلرشریان رحمی در بیماران پره اکلامپسی زودرس

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور با گروه های موازی و حجم نمونه ی 40 نفر 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 دو گروه 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 حاملگی 24 تا 32 هفته، افزایش مقاومت شریان رحمی، سابقه لوپوس، سابقه فشار خون بالا، سابقه قبلی پره اکلامپسی، دیابت معیار خروج: وجود بیماری کبدی کلیوی و قلبی، 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 مانند IVF

گروه های 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: ۱۳۹۹/۱۲/۱۳, 03-03-2021

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه فراهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5627 2236 21 98+

آدرس ایمیل

m.farahanii@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۳۰, 2021-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پروژسترون و ژینال بر یافته های داپلرشریان رحمی در بیماران پره اکلامپسی زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پروژسترون و ژینال بر یافته های سونوگرافی داپلر رحم در بیماران 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 حاملگی 24 تا 32 هفته افزایش مقاومت شریان رحمی سابقه

3149779453

تاریخ تایید

2020-11-21, 1399/09/01

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1399.245

لوپوس سابقه فشار خون بالا سابقه قبلی پره اکلمپسی دیابت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری کبدی کلیوی و قلبی 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 مانند IVF

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره اکلمپسی

کد ICD-10

O14

توصیف کد ICD-10

Pre-eclampsia

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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، 80 پاکت مهر و موم شده، بر اساس لیست تصادفی، از 1 تا 80 شماره گذاری میشوند. گروه تخصیص داده شده تا زمان پایان مطالعه جدا نگاه داشته می شوند. نسبت تصادفی سازی 1:1 خواهد بود، بطوریکه 40 پاکت به هر یک از گروه های مطالعه اختصاص داده می شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقاومت شریان رحمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی داپلر

2

شرح متغیر پیامد

علائم پره اکلامپسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

نظر پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شیاف واژینال پروژسترون 200 میلی گرم (شرکت دارویی ابوریحان) هر شب به مدت یک هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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

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
 2021 3222 26 98+
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
 2021 3222 26 98+
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

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
 2021 3222 26 98+
ایمیل
 m.farahanii@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 3705 3464 26 98+
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

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

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

2021 3222 26 98+

ایمیل

m.farahanii@abzums.ac.ir