

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی تاثیر مت فورمین در جلوگیری از بروز پره اکلامپسی شدید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر درمانی مت فورمین در پیشگیری از بروز پره اکلامپسی

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوبه کور تعداد 52 خانم باردار مبتلا به non severe preeclampsia که برای مراقبتهای بارداری مراجعه می نمایند به صورت تصادفی به دو گروه تجویز مت فورمین و پلاسبو تقسیم می شوند .

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستانهای شهید اکبرآبادی و فیروز آبادی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بارداری تک قلوبی از معیارهای ورود به مطالعه هستند . اکلامپسی ، پره اکلامپسی شدید ، دیابت وابسته به انسولین ، بیماریهای کلیوی و سایر اندیکاسیونهای ختم بارداری و بارداری های چند قلوبی از معیارهای خروج از مطالعه هستند .

گروههای مداخله

بیماران در یکی از دو گروه متفورمین روز 2 عدد قرص (1000 میلی گرم) یا روزانه دو عدد دارونما تقسیم می شوند و سپس افراد تا انتهای بارداری پیگیری می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز پره اکلامپسی شدید و عوارض مادری و جنینی ناشی از آن

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3244 5563 21 98+

آدرس ایمیل

ahmadishahnaz2005@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۱۵, 2021-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۰, 2021-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مت فورمین در جلوگیری از بروز پره اکلامپسی شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مت فورمین در پیشگیری از پره اکلامپسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پره اکلامپسی غیر شدید تک قلوبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اکلامپسی پره اکلامپسی شدید نارسایی کلیه دیابت تحت درمان با

انسولین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210316050725N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۰۷, 28-05-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۳/۰۷, 28-05-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۰۷, 2021-05-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهناز احمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

• محقق

• آنالیز کننده داده

توصیف کد ICD-10

Mild to moderate pre-eclampsia, unspecified trimester

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک مورد استفاده قرار گرفته است. پس از تعیین حجم کلی نمونه، به صورت مساوی کاغذ های A, B در طرف قرعه کشی قرار داده می شود. و سپس به طور تصادفی کاغذ ها بدون جایگزینی از طرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد دریافت کننده دارو، فرد دهنده دارو و فردی آنالیز کننده نتایج از این که چه نوع دارویی (مت فورمین یا پلاسبو) مورد استفاده قرار گرفته است نا آگاه می باشند. به بیمار وارد شده به مطالعه گفته می شود که یک کاغذ (پلاسبو کاغذ A و قرص مت فورمین کاغذ B) بردارد. سپس بر اساس انتخاب بیمار (کور) به بیمار دارو یا پلاسبو داده می شود. رزیدنت که دهنده قرص هست به علت بسته بندی مشابه نمیداند که کدام گروه پلاسبو و کدام گروه مت فورمین می باشد. آنالیز کننده نیز نتایج نهایی را بنام گروه A و B (بدون اطلاع از نوع گروه) گزارش می دهد.

دارو نما

دارد

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 ایران

آدرس خیابان

خیابان مولوی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تاریخ تایید

2020-01-28, 1398/11/08

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.472

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره اکلامپسی غیر شدید

ICD-10

O14.00

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز پره اکلامپسی شدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی تا انتهای بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت هفتگی، بررسی فشار خون، بررسی آزمایشات پره اکلامپسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کنترل هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

رشد جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

افزایش انزیم های کبدی در مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد

بروز سر درد، تاری دید، درد سر دل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

5

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری کراتینین خون مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

6

1168743514
تلفن
3244 5563 21 98+
ایمیل
ahmadishahnaz2005@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شهناز احمدی
آدرس خیابان
خیابان مولوی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
3244 5563 21 98+
ایمیل
Ahmadishahnaz2005@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
شهناز احمدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان مولوی
شهر
تهران

شرح متغیر پیامد

بروز دیابت در مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری قند ناشتا و 2 ساعت بعد از غذا

7

شرح متغیر پیامد
تست های ارزیابی سلامت جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار حرکت جنین و بیوفیزیکال پروفایل

8

شرح متغیر پیامد
دفع پروتئین در ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با جمع آوری ادرار 24 ساعته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله به خانمی که فقط فشار خون دارد کل دوران بارداری
1000 میلیگرم مت فورمین داده می شود و در طی سیر لیبر غلایم
پره اکلامپسی شدید و رشد جنین مورد ارزیابی قرار می گیرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل به خانمی که فقط فشار خون دارد کل دوران بارداری
پلاسیو داده می شود و در طی سیر لیبر غلایم پره اکلامپسی شدید و
رشد جنین مورد ارزیابی قرار می گیرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اکبرآبادی و بیمارستان فیروزآبادی
نام کامل فرد مسوول
شهناز احمدی
آدرس خیابان
خیابان مولوی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان مولوی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تلفن

3244 5563 21 98+

ایمیل

ahmadishahnaz2005@yahoo.com

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

با چاپ مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک ماه بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

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

با ایمیل

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

متقاضیان می‌توانند از طریق ایمیل ahmadishahnaz2005@yahoo.com

@yahoo.com یا دکتر شهناز احمدی محقق اصلی و یا دفتر آموزش

بیمارستان اکبرآبادی و تلفن 02155633244 به نام دکتر شهناز

احمدی در تماس باشند .

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یکماه پس از ایمیل پاسخ داده خواهد شد

سایر توضیحات

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تلفن

3244 5563 21 98+

ایمیل

Ahamdishahnaz2005@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شهناز احمدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان مولوی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تلفن

3244 5563 21 98+

ایمیل

Ahmadishahnaz2005@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شهناز احمدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص