پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مت فورمین در جلوگیری از بروز پره اکلامپسی شدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر درمانی مت فورمین در پیشگیری از بروز پره اکلامپسی
طراحی
در این کارآزمایی بالینی تصادفی سه سویه کور تعداد 52 خانم باردار مبتلا به non severe preeclampsia که برای مراقبتهای بارداری مراجعه می نمایندبه صورت تصادفی به و گروه تجویز مت فورمین و پلاسبو تقسیم می شوند .
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستانهای شهید اکبرابادی و فیروز ابادی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بارداری تک قلویی از معیارهای ورود به مطالعه هستند . اکلامپسی ، پره اکلامپسی شدید ، دیابت وابسته به انسولین ، بیماریهای کلیوی و سایر اندیکاسیونهای ختم بارداری وبارداری های چند قلویی 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

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**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۳/۰۷ ,28-05-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۳/۰۷, 2021-05-28

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شهناز احمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5563 3244
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 قلویی
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

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد دریافت کننده دارو ، فرد دهنده دارو و فردی انالیز کننده نتایج از این که جه 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, ۱۳۹۸/۱۱/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.472

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره اکلامپسی غیر شدید

کد ICD-10

O14.00

توصیف کد ICD-10

Mild to moderate pre-eclampsia, unspecified trimester

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

ازمایشگاه

6

شرح متغیر پیامد
بروز دیابت در مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری 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 علایم 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 پلاسبو داده می شود و در طی سیر لیبر علایم 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 اکبرابادی و بیمارستان فیروزابادی
نام کامل فرد مسوول
شهناز احمدی
آدرس خیابان
خیابان مولوی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
+98 21 5563 3244
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
+98 21 5563 3244
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

استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
+98 21 5563 3244
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
+98 21 5563 3244
ایمیل
Ahmadishahnaz2005@yahoocom

فرد مسوول به‌روز 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
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان مولوی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
+98 21 5563 3244
ایمیل
ahmadishahnaz2005@yahoocom

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
باچاپ 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 می توانند از طریق ایمیل ahmadishahnaz2005@yahoo.com با دکتر شهناز احمدی محقق اصلی و یا دفتر آموزش بیمارستان اکبرابادی 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