

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

اثر متفورمین روی جریان خون رحمی جفتی در مقایسه با آسپیرین در زنان حامله PCOS

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور تعیین و مقایسه جریان خون رحمی جفتی و عوارض بارداری در خانمهای حامله مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان با متفورمین و آسپیرین با گروه کنترل بوده است. 105 بیمار که رضایت کتبی از آنها گرفته شد، در سن حاملگی 12 هفته اندکس ضربانی شریان رحمی آنها توسط سونوگرافی بررسی شده سپس به صورت تصادفی در 3 گروه 40 نفر که توسط برنامه کامپیوتر به روش بلوک ایجاد شده قرار گرفتند. یک گروه 2000 میلی گرم متفورمین روزانه به صورت قرص خوراکی تا ختم بارداری، گروه دیگر 80 میلی گرم آسپیرین روزانه به صورت قرص خوراکی تا ختم بارداری دریافت کردند و گروه کنترل 40 بیمار بلاسبو متفورمین و 40 بیمار از گروه کنترل بلاسبو آسپیرین دریافت کردند مجدداً در هفته 20، اندکس ضربانی شریان رحمی اندازه گیری شده و کلیه بیماران تا زمان زایمان پیگیری شدند. در نهایت ضمن مقایسه تغییرات اندکس ضربانی شریان رحمی در گروههای مختلف، عوارض بارداری از جمله پره اکلامپسی، اختلال رشد جنین، دیابت بارداری و زایمان زودرس مورد بررسی قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011295272N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 29-12-2010, 1389/10/08

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1389/10/08, 2010-12-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف جمال

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

عنوان علمی کارآزمایی

اثر متفورمین روی جریان خون رحمی جفتی در مقایسه با آسپیرین در زنان حامله PCOS

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متفورمین روی جریان خون رحمی جفتی در مقایسه با آسپیرین در زنان حامله PCOS

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص PCOS قبل از بارداری (وجود تخمدان های پلی کیستیک در سونوگرافی به همراه اولیگو منوره، مدت سیکل های عادت ماهیانه بیش از 35 روز و یا هیرسوتیسم، سن بیماران 18-40 سال، سن حاملگی 12-5 هفته، جنین زنده تک قلو معیار خروج: ناتوانی در پیگیری بیماران

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی - بیمارستان شریعی

شهر

تهران

کد پستی**تاریخ تایید**

1387/11/27, 2009-02-15

کد کمیته اخلاق

E-0072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

جریان خون رحمی جفتی و عوارض بارداری

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

تغییرات جریان خون رحمی جفتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 12 حاملگی قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی داپلر شریان رحمی

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

زایمان زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خاتمه حاملگی قبل از 37 هفته بارداری

2**شرح متغیر پیامد**

دبابت حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 24-28 حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

GCT

3**شرح متغیر پیامد**

پره اکلامپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مراقبت روتین بارداری ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی ماهانه فشار خون و پروتین ادرار

4**شرح متغیر پیامد**

اختلال رشد جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بعد از زایمان

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

2000 میلی گرم قرص متفورمین روزانه بصورت خوراکی تا زمان

زایمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

میلی گرم قرص آسپرین روزانه بصورت خوراکی تا زمان زایمان 80

طبقه بندی

درمانی - داروها

3**شرح مداخله**

بعد از انجام داپلر شریان رحمی نیمی از بیماران بلاسیو متفورمین

1000 میلی گرم 2 بار در روز نیمی از بیماران بلاسیو آسپرین روزی

1 عدد تا زمان زایمان دریافت میکردند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

نقیسه برادران رفیعی

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف آل یاسین

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی - بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نقیسه برادران رفیعی

موقعیت شغلی

فلوی perinatology

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1089 6659 21 98+

فکس

218820050 98+

ایمیل

nb_rafiee@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف جمال

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه علوم پزشکی تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0041 8822 21 98+

فکس

0050 8820 21 98+

ایمیل

jamalsh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نقیسه برادران رفیعی

موقعیت شغلی

فلوی پریناتالوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1000 8490 21 98+

فکس

218820050 98+

ایمیل

nb_rafiee@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز