

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر شیاف پروژسترون و پلاسبو بر غلظت سایتوکینهای التهابی سرویکس در بیماران در تهدید به سقط

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر شیاف پروژسترون در مقایسه با شیاف پلاسبو بر روی سایتوکینهای التهابی سرویکس در بیماران در تهدید سقط می باشد. این مطالعه بر روی 100 بیمار باردار کمتر از 20 هفته و در معرض تهدید به سقط انجام شده است. کلیه بیماران حامله زیر سن 20 هفته که به علت درد یا افزایش ترشحات سرویکس و لکه بینی مراجعه کرده اند جزئی مطالعه قرار میگیرند. این بیماران که کاندید تجویز پروژسترون هستند. محدودیتهای اجرای طرح شامل عدم رضایت از شرکت در مطالعه، فشار خون بالا و عدم مراجعه ی بعدی می باشد. از تستهای Wilcoxon و Mann-Whitney برای مقایسه ی غلظتها و همچنین از تست Student's t در صورت لزوم استفاده شده است. در این مطالعه بیماران که کاندید تجویز پروژسترون هستند قبل و بعد درمان نمونه برداری از ترشحات سرویکس انجام میشود. غلظت سایتوکینهای دو گروه از طریق تکنیک الیزا و کیت های استاندارد مورد نظر سنجیده میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201012035294N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۱۲/۲۷, 17-03-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۲/۲۷, 2012-03-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویا جوادیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3641 8826 21 98+

آدرس ایمیل

hantoushzadeh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه، معاونت تحقیقات و فن آوری، دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۵/۰۴/۰۱, 2006-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۳/۰۱, 2011-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر شیاف پروژسترون و پلاسبو بر غلظت سایتوکینهای التهابی سرویکس در بیماران در تهدید به سقط

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروژسترون در پیشگیری از سقط

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورودی: کلیه بیماران حامله زیر سن 20 هفته که به علت درد و یا افزایش ترشحات سرویکس و لکه بینی مراجعه کرده اند جز مطالعه قرار میگیرند. این بیماران کاندید تجویز پروژسترون هستند؛ معیارهای خروج طرح شامل عدم رضایت از شرکت در مطالعه، فشار خون بالا و عدم مراجعه ی بعدی می باشد.

سن

از سن 16 ساله تا سن 44 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سایتوکین های التهابی سروبکس
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه گیری متغیر
الیزا و کیت های استاندارد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده از شیاف پلاسبو
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله

استفاده از شیاف پروژسترون 400 mg دویار در روز برای یک هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسؤول
دکتر صدیقه حنطوش زاده
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه، معاونت تحقیقات و فن آوری، دانشگاه
علوم پزشکی تهران دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسؤول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی تهران، طبقه چهارم، معاونت پژوهش
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه، معاونت تحقیقات و فن آوری، دانشگاه علوم

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان ، خیابان بوعلی سینا

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۸۹/۱۰/۲۲, 2011-01-12

کد کمیته اخلاق

1-3-10-5-25-12

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط

کد ICD-10

P01.8

توصیف کد ICD-10

Fetus and newborn affected by other maternal complications of pregnancy Spontaneous abortion, fetus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سقط

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با توجه به تعریف با وزن کمتر از 500 گرم قبل از هفته ی بیستم بارداری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان ولیعصر، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدیقه حنطوش زاده
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی تهران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1209 127 912 98+
فکس
ایمیل
hantoushzadeh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان ولیعصر، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پویا جوادیان
موقعیت شغلی
دکتری حرفه ای
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان باقر خان، بیمارستان امام، بیمارستان ولیعصر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1617 6658 21 98+
فکس
ایمیل
pouyajavadian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

پزشکی تهران دانشکده پزشکی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی و مرکز توسعه پژوهش مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
تهران انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره
معاونت پژوهشی و مرکز توسعه پژوهش
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی و مرکز توسعه پژوهش مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دکتر صدیقه حنطوش زاده
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدیقه حنطوش زاده
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی تهران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1209 127 912 98+
فکس
ایمیل

