

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

مقایسه اثر داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی و استامینوفن بر فشارخون بعد از زایمان بیماران مبتلا به پره اکلامپسی

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210823052269N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

مقایسه اثر داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی و استامینوفن بر فشارخون بالا بعد از زایمان بیماران مبتلا به پره اکلامپسی، مقایسه فاصله زمانی زایمان تا آخرین فشارخون مساوی و بیشتر از 160/110 میلی متر جیوه، مقایسه میانگین فشارخون متوسط شربانی بعد از زایمان در بیماران مبتلا به پره اکلامپسی، مقایسه فراوانی نیاز به استفاده از داروهای کاهنده فشارخون کوتاه اثر برای کنترل افزایش فشارخون ناگهانی در بیماران مبتلا به پره اکلامپسی دریافت کننده داروهای ضد التهابی غیراستروئیدی و استامینوفن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 110 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان و زایمان؛ بیمارستان آیت الله طالقانی شهر اراک؛ مطابق با معیارهای انجمن جراحی زنان-مامایی آمریکا با یکی از 2 تشخیص پره اکلامپسی شدید و یا پره اکلامپسی اضافه شده به هایپر تانسیون مزمن با علائم شدید وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید سزارین، سن 18 تا 35 سال، عدم ابتلا به بیماری های مزمن کبدی-کلیوی و اختلالات خونریزی دهنده، عدم حساسیت به داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی و یا استامینوفن؛ شرایط خروج از مطالعه: افزایش سطح آنزیم های کبدی به بالاتر از 200 میلی گرم در دسی لیتر، افزایش سطح کراتینین سرمی به بالاتر از 2 میلی گرم در دسی لیتر

گروه های مداخله

گروه دیکلوفناک: 24 ساعت پس از زایمان، تجویز 50 میلی گرم شیاف دیکلوفناک هر 8 ساعت تا پایان زمان بستری گروه استامینوفن: 24 ساعت پس از زایمان، تجویز 325 میلی گرم شیاف استامینوفن هر 6 ساعت تا پایان زمان بستری

متغیرهای پیامد اصلی

کنترل فشار خون بارداری؛ کنترل فشارخون پس از زایمان؛ استفاده کمتر از داروهای ضد فشارخون در بارداری و پس از بارداری

آخرین بروز رسانی: 01-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا درگاهیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6055 3313 86 98+

آدرس ایمیل

mooniaclinic@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-06, ۱۴۰۱/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی و استامینوفن بر فشارخون بعد از زایمان بیماران مبتلا به پره اکلامپسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی ضد التهاب و استامینوفن بر فشارخون بالا بعد از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید سزارین عدم ابتلا به بیماری های مزمن کبدی، کلیوی، اختلالات خونریزی دهنده نداشتن سابقه به حساسیت به داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی و استامینوفن ابتلا به پره اکلامپسی شدید یا پره اکلامپسی افزوده شده به هایپرتانسیون مزمن با علائم شدید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افزایش سطح آنزیم های کبدی به بالاتر از 200 میلی گرم در دسی لیتر
افزایش سطح کراتینین سرمی به بالاتر از 2 میلی گرم در دسی لیتر

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی تصادفی با اندازه بلوک های تصادفی (2 تایی، 4 تایی، 6 تایی) و تصادفی سازی با استفاده از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی استفاده می شود که این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. همچنین از پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری میشوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی، بیمار دارو را (مداخله یا گروه مقایسه) در پاکت های در بسته که کدبندی شده اند دریافت می کند. کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد و ارزیابی کننده و بیمار کور می باشند.

دارو نما

ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

خیابان شهید شبرودی، خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۴۵

تاریخ تأیید

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.007

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشارخون بالا بعد از زایمان

کد ICD-10

O15.2

توصیف کد ICD-10

Eclampsia in the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر اولیه: مدت زمان فشارخون بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری فشارخون به مدت 24 ساعت هر یک ساعت و پس از آن هر 4 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

متغیر اولیه: فراوانی نیاز به استفاده از داروهای کاهنده فشارخون

کوتاه اثر

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری فشارخون به مدت 24 ساعت هر یک ساعت و پس از آن هر 4 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی نیاز به استفاده از داروهای کاهنده فشارخون کوتاه اثر برای کنترل افزایش فشارخون ناگهانی در هر دو گروه دریافت کننده

استامینوفن و داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، به مدت 24 ساعت در هر ساعت و
سپس هر 4 ساعت یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: مادران 24 ساعت پس از سزارین دریافت کننده
شیاف استامینوفن 325 میلی گرم شرکت داروپخش هر 6 ساعت تا
پایان زمان بستری

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: مادران 24 ساعت پس از سزارین دریافت کننده
شیاف دیکلوفناک 50 میلی گرم شرکت داروپخش هر 8 ساعت تا پایان
زمان بستری

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله طالقانی شهر اراک

نام کامل فرد مسوول

مهسا درگاهیان

آدرس خیابان

ضلع غربی خیابان امام خمینی جنب شرکت گاز- مرکز درمانی
آموزشی طالقانی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3816149369

تلفن

4001 3277 86 98+

ایمیل

mooniaclinic@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

امیر الماسی حشینی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی

شهر

اراک
استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تلفن

3520 3417 86 98+

ایمیل

daneshkadeha@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

مهسا درگاهیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تلفن

6055 3313 86 98+

ایمیل

mooniaclinic@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهسا درگاهیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروودی، خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵
تلفن
6055 3313 86 98+
ایمیل
mooniaclinic@gmail.com

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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروودی، خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵
تلفن
6055 3313 86 98+
ایمیل
mooniaclinic@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهسا درگاهیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها