

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## مقایسه تاثیر آب انار با سیلدنافیل بر روی یافته های سونوگرافی داپلر در جنین های دچار محدودیت رشد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آب انار با سیلدنافیل بر روی یافته های سونوگرافی داپلر در جنین های دچار محدودیت رشد 26 تا 32 هفته

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی فاز 3 بر روی 54 بیمار (2 گروه 27 نفره) دارای جنین 26 تا 32 هفته دارای محدودیت رشد انجام خواهد گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده، تعداد 54 نفر (2 گروه 27 نفره) از خانم های باردار 26 تا 32 هفته بارداری با جنین دارای تاخیر رشد مراجعه کننده به کلینیک زنان که در سه ماهه سوم بارداری قرار دارند بصورت در دسترس انتخاب خواهند شد. و تاثیر سیلدنافیل و آب انار بر اختلال رشد داخل رحمی بررسی خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای، سن بارداری 26 تا 32 هفته و جنین دارای تاخیر رشد، موارد تک قلو و تمایل به شرکت در مطالعه می باشند. معیارهای خروج نیز شامل آنومالی جنینی و مشکلات قلبی جنین و مصرف آنتی اکسیدان ها و رژیم های غذایی خاص می باشند.

#### گروه های مداخله

به یک گروه علاوه بر انجام اقدامات لازم که در تکست های زنان و مامایی آورده شده (مثل دریافت آسپرین)، روزانه 230 میلی لیتر آب انار (معادل 8 اونس) (20 تا 6 هفته داده میشود). گروه دوم 25 میلی گرم قرص سیلدنافیل 3 با در روز برای 6 هفته را دریافت خواهند کرد و تحت مراقبت های مشابه گروه اول و دریافت آسپرین قرار خواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

یافته های سونوگرافی داپلر در جنین های دچار محدودیت رشد؛ PI؛ شریان نافی؛ PI؛ شریان رحمی؛ وزن هنگام تولد؛ نوزاد؛ نمره آپگار نوزاد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

افزایش FEW به عنوان پیامد اولیه و اعلام اتمام کارآزمایی بالینی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210730052014N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه قائدی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 3520 3417 86

##### آدرس ایمیل

qaedifm@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-05-20, ۱۴۰۱/۰۲/۳۰

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آب انار با سیلدنافیل بر روی یافته های سونوگرافی داپلر در جنین های دچار محدودیت رشد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آب انار با سیلدنافیل در درمان محدودیت رشد داخل رحم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای سن بارداری 26 تا 32 هفته جنین

دارای تاخیر رشد موارد تک فلو تمایل به شرکت در مطالعه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: آنومالی جنینی و مشکلات قلبی جنین مصرف آنتی اکسیدان ها و رژیم های غذایی خاص

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

محدودیت رشد جنین  
کد ICD-10  
O36.5

#### توصیف کد ICD-10

Maternal care for known or suspected poor fetal growth

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

محدودیت رشد جنین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و سپس ماهیانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

تغییرات PI شریان ناف، PI شریان رحمی و وزن تخمینی جنین (FEW) در دو گروه توسط رزیدنت زنان در کنار پری‌ناتالوژیست و رادیولوژیست با دستگاه Medison، ماهیانه بررسی و مورد مقایسه قرار می‌گیرد.

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وزن نوزاد هنگام تولد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در هنگام تولد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از ترازوی دیجیتال

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره آپگار  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در هنگام تولد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
چک لیست

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: به یک گروه علاوه بر انجام اقدامات لازم که در تکست های زنان و مامایی آورده شده ( مثل توصیه به استراحت ، اطمینان از مصرف رژیم غذایی مناسب و دریافت آسپرین)، روزانه 230 میلی لیتر آب انار (معادل 8 اونس) تا 6 هفته داده میشود و آب انار بصورت هفتگی در ظروف مدرج برای مصرف 7 روز در اختیار بیماران قرار داده خواهد شد .

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم 25 میلی گرم قرص سیلدنافیل 3 با در روز

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

حجم نمونه تحقق یافته: 44

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان در مطالعه با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی بالانس شده با سایز بلوک های ۴ و ۶ تایی به دو گروه مساوی تقسیم خواند شد. تصادفی سازی توسط اپیدمیولوژیست انجام خواهد شد بدین منظور از سایت آنلاین www.sealedenvelope.com استفاده خواهد شد. پنهان سازی نیز بواسطه این روش برقرار خواهد بود.

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

فرد مسئول آنالیز آماری از نوع مداخله انجام شده در گروه ها بی اطلاع خواهد بود بدون اطلاع از نوع تخصیص گروه ها داده ها را آنالیز خواهد کرد.

#### دارو نما

ندارد

#### 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 اراک

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)  
معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3848176341

#### تاریخ تایید

1400/02/19, 2021-05-09

#### کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.023

برای 6 هفته را دریافت خواهند کرد و تحت مراقبت های مشابه گروه اول و دریافت اسپرین قرار خواهند گرفت.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان طالقانی و مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه قائدی  
**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**  
lt-taleghani@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه قائدی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
زنان و زایمان  
**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**  
qaediftm@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
Alireza Kamali  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک، طبقه سوم، مدیریت امور مالی  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵  
**تلفن**  
4955 3312 86 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
dopdarman@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه قائدی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
زنان و زایمان  
**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**  
qaediftm@gmail.com

### 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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه قاندي

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زبان و زایمان

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

qaedifm@gmail.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**

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

دانشجویان و محققان امکان استفاده از داده‌های این مطالعه را دارا می‌باشند.

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

محققان برای دریافت داده‌ها و اطلاعات می‌توانند به نویسنده مطالعه از طریق ایمیل qaedifm@gmail.com ارتباط برقرار کنند.

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

درخواست دریافت اطلاعات و داده‌ها به نویسنده از طریق ایمیل qaedifm@gmail.com می‌باشد.

**سایر توضیحات**