پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر آب انار با سیلدنافیل بر روی یافته های سونوگرافی داپلردر 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 26تا32هفته 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 26تا 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.
گروه‌های 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 6هفته 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 داپلردر جنین های دچار محدودیت رشد ؛PI شریان نافی ؛PI شریان رحمی؛ وزن هنگام تولد نوزاد؛ نمره آپگارنوزاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
اضافه کردن FEW به عنوان پیامد اولیه و اعلام اتمام کارآزمایي بالیني
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210730052014N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2023-07-03, ۱۴۰۲/۰۴/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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 86 3417 3520
آدرس ایمیل
qaediftm@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 اثرآب 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 26تا 32 هفته جنین

دارای تاخیر رشد موارد تک قلو 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
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 سد بدین منظور از سایت آنلاین www.sealedenvelope.com استفاده خواد شد. پنهان سازی نیز بواسطه این روش برقرار خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فرد مسئول آنالیز آماری از نوع مداخله انجام شده در گروه ها بی اطلاع خواهد بودو 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
2021-05-09, ۱۴۰۰/۰۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1400.023

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 نافی، PIشریان رحمی و وزن تخمینی جنین (FEW) در دو گروه توسط رزیدنت زنان در کنارپریناتالوژیست و رادیولوژیست با دستگاه Medison، ماهیانه بررسی و مورد مقایسه قرار می گیرد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن نوزاد هنگام تولد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هنگام تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ترازوی دیجیتالی

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 ودریافت آسپرین)، روزانه 230 میلی لیتر آب انار (معادل 8 اونس) تا 6هفته داده میشودو آب انار بصورت هفتگی در ظروف مدرج برای مصرف 7روز 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

برای 6 هفته را دریافت خواهند کرد و تحت مراقبت های مشابه گروه اول و دریافت آسپرین قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی
درمانی - داروها

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
+98 86 3277 4001
ایمیل
lt-taleghani@arakmu.ac.ir

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
۳۸۱۹۶۹۳۳٤٥
تلفن
+98 86 3312 4955
فکس
ایمیل
dopdarman@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
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
فاطمه قائدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 86 3277 4001
ایمیل
qaediftm@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 86 3277 4001
ایمیل
qaediftm@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه قائدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

+98 86 3277 4001

ایمیل

qaediftm@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها 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 داده های این مطالعه را دارا می باشند.

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

محققان برای دریافت داده ها و اطلاعات می توانند به نویسنده مطالعه از طریق ایمیل qaediftm@gmail.comارتباط برقرار کنند .

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست دریافت اطلاعات و داده ها به نویسنده از طریق ایمیل qaediftm@gmail.com می باشد.

سایر توضیحات