

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر پروژسترون و دو دوز متفاوت آسپرین در کاهش مقاومت شریان رحمی و پیامد بارداری حاصل از آن

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۲
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه اثر پروژسترون و دو دوز متفاوت آسپرین در کاهش مقاومت شریان رحمی

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی مداخله ای که از نوع قبل و بعد است با استفاده از نمونه گیری تصادفی permuted randomization using shuffling cards انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 200 مادر باردار که بین سن های 18 تا 40 سال می باشند و برای غربالگری سه ماهه اول به بیمارستان دکتر مهزاد ارومیه مراجعه می کنند با در نظر گرفتن معیارهای ورود وارد مطالعه خواهند شد. سپس افراد مورد مطالعه را تحت سونوگرافی واژینال کالر داپلر شریان های رحمی توسط یک پره ناتالوژیست واحد قرار خواهیم داد تا متوسط PI و RI شریان های رحمی مشخص شود و با افزایش مقاومت شریان رحمی وارد مطالعه خواهند شد. به افراد مذکور به مدت 2 هفته داروهای آسپرین و پروژسترون داده خواهد شد. در پایان دو هفته، مجدداً سونوگرافی واژینال کالر داپلر شریان های رحمی انجام خواهد شد و تغییرات متوسط PI و RI شریان های رحمی پس از مصرف داروها مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادرانی که در 3 ماه اول بارداری هستند، سابقه سقط جنین ندارند و بیمار اورژانسی و همچنین چند قلو باردار نیستند وارد مطالعه شدند. افرادی که شاخص توده بدنی آنها بیشتر از 30 kg/m2 است، به آسپرین و پروژسترون حساسیت دارند یا در یک هفته گذشته آسپرین یا پروژسترون مصرف کرده اند و یا ناهنجاری رحمی یا سابقه بیماری گوارشی دارند از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

در گروه اول بیمارانی که شفاف پروژسترون خواهند گرفت در گروه دوم بیمارانی که قرص آسپرین 80 میلی گرم و در گروه سوم بیمارانی که قرص آسپرین 160 میلی گرم دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص مقاومت شریان رحمی (RI و PI) و پیامد بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160308026962N5

آخرین بروز رسانی: 23-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
23-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاہره بهروز لک

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی درمانی کوثر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7077 3223 44 98+

آدرس ایمیل

behroozilak.t@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پروژسترون و دو دوز متفاوت آسپرین در کاهش مقاومت شریان رحمی و پیامد بارداری حاصل از آن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پروژسترون و آسپرین در کاهش مقاومت شریان رحمی و پیامد

بارداری حاصل از آن
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار در 3 ماه اول بارداری باشد. خانم هایی که سابقه سقط نداشته باشند. خانم های بارداری که بیماران اورژانسی نیستند. خانم هایی که چندقلو باردار نیستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن شاخص توده بدنی بیشتر از 30 kg/m^2 داشتن فشار خون عدم رضایت به شرکت در مطالعه مصرف داروی آسپرین در 1 هفته گذشته داشتن حساسیت به آسپرین داشتن حساسیت به پروژسترون مصرف داروی پروژسترون در 1 هفته گذشته داشتن ناهنجاری رحمی داشتن سابقه بیماری گوارشی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه با استفاده از نمونه گیری تصادفی permuted randomization using shuffling cards انجام خواهد شد. در این مطالعه 200 کارت با نسبت مساوی (50 کارت برای هر گروه) انتخاب خواهد شد. پس از ادغام کارت ها یک کارت خارج و تخصیص آن ثبت خواهد شد. بعد از ادغام مجدد کارت ها یک کارت دیگر خارج خواهد شد این روند تا رسیدن به توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه خواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، خیابان جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715833631

تاریخ تائید

2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC1399.402

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر پروژسترون و آسپرین بر کاهش مقاومت شریان رحمی و پیامد بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

Aspirin, Progesterone, uterine artery resistance

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقاومت شریان رحمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه بیماران تحت سونوگرافی واژینال کالر داپلر شریان های رحمی توسط یک پره ناتالوژیست واحد قرار خواهند گرفت تا متوسط PI و RI شریان های رحمی مشخص شود سپس به افراد مذکور به مدت 2 هفته داروهای آسپرین و پروژسترون داده خواهد شد. در پایان دو هفته، مجدداً سونوگرافی واژینال کالر داپلر شریان های رحمی انجام خواهد شد تغییرات متوسط PI و RI شریان های رحمی پس از مصرف داروها مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست قبل و بعد از مداخله

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: دریافت کننده شیاف پروژسترون روزی 1 بار به

مدت 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: دریافت کننده آسپرین 80 میلی گرم روزی 1 بار به

مدت 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: دریافت کننده آسپرین 160 میلی گرم روزی 1 بار به

مدت 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران هیچ دارویی دریافت نکردند.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر مهزاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره بهروزی لک

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، فلکه جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715833631

تلفن

5079 3346 44 98+

ایمیل

behroozila.t@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر صابر قلیزاده

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، خیابان جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715833631

تلفن

5079 3346 44 98+

ایمیل

behroozilak.t@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره بهروزی لک

موقعیت شعاعی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، خیابان جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715833631

تلفن

5079 3346 44 98+

ایمیل

behroozilak.t@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره بهروزی لک

موقعیت شعاعی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، خیابان جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715833631

تلفن

5079 3346 44 98+

ایمیل

behroozilak.t@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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