

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه تاثیر آسپرین با دز 80 و 160 میلی گرم بر پیشگیری از پره اکلمپسی در زنان با سونوگرافی غیر طبیعی داپلر شریان رحمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی آسپرین با دز 80 و 160 میلی گرم بر پیشگیری از پره اکلمپسی در زنان با سونوگرافی غیر طبیعی داپلر شریان رحمی

طراحی

این مطالعه شامل دو گروه مداخله و کنترل میباشد که با کمک جدول تصادفی سازی به دو گروه 150 نفره تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت سه سو کور در کلینیک ویژه علوم پزشکی سبزوار در تمام زنان با داپلر شریان رحمی مختل انجام خواهد شد. بیمار و کمک پژوهشگر و تحلیل گر آماری از نوع مداخله مطلع نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مادران باردار 18-22 هفته با داپلر شریان رحمی غیرطبیعی شرایط خروج از مطالعه: عدم همکاری و عدم تمایل مادر به ادامه طرح، زایمان زودرس به دلایلی غیر از فشار خون

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: مصرف روزانه 80 میلی گرم آسپرین گروه مداخله 2: مصرف روزانه 160 میلی گرم آسپرین

متغیرهای پیامد اصلی

پره اکلمپسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210804052071N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۱۲, 03-03-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۱۲, 03-03-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۱۲, 2022-03-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه نیک انجام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8100 4423 51 98+

آدرس ایمیل

nikanjam_dr@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آسپرین با دز 80 و 160 میلی گرم بر پیشگیری از پره اکلمپسی در زنان با سونوگرافی غیر طبیعی داپلر شریان رحمی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آسپرین با دز 80 و 160 میلی گرم بر پیشگیری از پره اکلمپسی در زنان با سونوگرافی غیر طبیعی داپلر شریان رحمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران باردار در هفته 18 تا 22 با داپلر شریان رحمی مختل تک قلو بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زایمان زودرس به دلایلی غیر از فشارخون عدم تمایل مادر به ادامه همکاری عدم مصرف صحیح داروها

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران دارای شرایط فوق در دو گروه بصورت تصادفی ساده و به روش بلوکه سازی (بلوکه‌های چهارتایی) وارد یکی از دو گروه مداخله یا کنترل می‌شوند. بدین صورت که ابتدا بلوکه‌های چهارتایی متنوعی ایجاد شد (BABA, ABBA, BBAA, ABAB, ABBB, و BABA). بطور تصادفی یکی از این بلوکه‌ها انتخاب و بیماران در یکی از دو گروه A یا B تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی شرکت کننده به این ترتیب خواهد بود که وی تعداد مشخصی دارو در پاکت‌های برچسب دار بی نام دریافت نموده و مصرف خواهد کرد. در مورد دو گروه دریافت کننده قرص آسپرین + آسپرین و قرص آسپرین و پلاسیو کلیه افراد شرکت کننده، تجویز کننده و جمع‌آوری و تجزیه و تحلیل کننده داده‌ها کور خواهند بود.

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 سبزوار

آدرس خیابان

بیمارستان مبینی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9313856776

تاریخ تایید

1400/10/08, 2021-12-29

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1400.128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره اکلمپسی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ابتلا به پره اکلمپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول بارداری تا 40 روز پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای، آزمایش ادرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان بارداری که آسپرین 80 میلی گرم مصرف خواهند کرد. مصرف آسپرین 80 میلی گرمی از شرکت دارویی جالینوس، به صورت خوردنی، روزی 1 عدد و از زمان ورود به مطالعه تا پایان بارداری خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان بارداری که آسپرین 160 میلی گرم مصرف خواهند کرد. مصرف آسپرین 80 میلی گرمی از شرکت دارویی جالینوس، به صورت خوردنی، روزی 2 عدد و از زمان ورود به مطالعه تا پایان بارداری خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ویژه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

میترا افتخاری یزدی

آدرس خیابان

خیابان کاشفی، بیمارستان مبینی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9313856776

تلفن

8100 4423 51 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

میترا افتخاری یزدی

آدرس خیابان

خیابان کاشفی، بیمارستان مبینی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9313856776

تلفن

8100 4423 51 98+

ایمیل

m_eftekhari1144@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

میترا افتخاری یزدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان کاشفی، بیمارستان مبینی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9313856776

تلفن

8100 4423 51 98+

ایمیل

m_eftekhari1144@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

میترا افتخاری یزدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان کاشفی، بیمارستان مبینی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9313856776

تلفن

8100 4423 51 98+

ایمیل

m_eftekhari1144@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

میترا افتخاری یزدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان کاشفی، بیمارستان مبینی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9313856776

تلفن

8100 4423 51 98+

ایمیل

m_eftekhari1144@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امکان اشتراک گذاری دارد.
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
داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط لازم برای ارسال درخواست بمنظور دسترسی به داده‌ها و یا مستندات فرم تصویب طرح در دانشگاه‌های علوم پزشکی است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تقاضای دریافت داده‌ها از طریق ایمیل ارسال گردد و بعد از بررسی طی یک هفته پاسخ داده خواهد شد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضای دریافت داده‌ها از طریق ایمیل ارسال گردد و بعد از بررسی طی یک هفته پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات