# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## 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 ازمطالعه**
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
**گروه‌های 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**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۲/۱۲ ,03-03-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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**
+98 51 4423 8100
**آدرس ایمیل**
nikanjam_dr@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
۱۴۰۰/۱۱/۰۱ ,2022-01-21
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
۱۴۰۱/۰۶/۰۱ ,2022-08-23
**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 18تا 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

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- 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 (ABBA، BABA، ABAB،BBAA، AABB 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 پاکت های برچسب دار بی نام دریافت نموده و مصرف خواهد کرد.در مورد دو گروه دریافت کننده قرص آسپرین+ آسپرین و قرص آسپرین و پلاسبو کلیه افراد شرکت کننده، تجویز کننده و جمع آوری و تجزیه و تحلیل کننده داده ها 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**
2021-12-29, ۱۴۰۰/۱۰/۰۸
**کد کمیته اخلاق**
IR.MEDSAB.REC.1400.128

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
پره اکلمپسی
**کد ICD-10**
O14
**توصیف کد ICD-10**
Pre-eclampsia

## 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 80میلی 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 160میلی 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**
+98 51 4423 8100
**ایمیل**

m_eftekhari1144@yahoo.com

## 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**
+98 51 4423 8100
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
خیابان کاشفی، بیمارستان مبینی
**شهر**
سبزوار
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9313856776
**تلفن**
+98 51 4423 8100
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
خیابان کاشفی، بیمارستان مبینی
**شهر**
سبزوار
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9313856776
**تلفن**
+98 51 4423 8100
**ایمیل**
m_eftekhari1144@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
خیابان کاشفی، بیمارستان مبینی
**شهر**
سبزوار
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9313856776
**تلفن**
+98 51 4423 8100
**ایمیل**
m_eftekhari1144@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

بخشی ازداده 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**

داده ها 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 بمنظوردسترسی به داده ها و یا مستندات فرم تصویب طرح در دانشگاه های علوم پزشکی است.

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

تقاضای دریافت داده ها 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 داده ها از طریق ایمیل ارسال گردد و بعد از بررسی طی یک هفته پاسخ داده خواهد شد.

**سایر توضیحات**