# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# مقایسه تأثیر آسپیرین با دوز 160 میلی گرم در روز با دوز معمول آسپیرین (80 میلی گرم روزانه) در پیشگیري از ایجاد پره اکلامپسي در زنان باردار پرخطر

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

هدف این تحقیق مقایسه تأثیر آسپیرین با دوز 160 میلی گرم در روز با دوز معمول آسپیرین (80 میلی گرمروزانه) در پیشگیري از ایجاد پره اکلامپسي در زنان باردار پرخطر مراجعه‌کننده به بیمارستان مهدیه می‌باشد.

**طراحی**

در این کارآزمایي بالیني تصادفي، تعداد 216 زن باردار در هفته‌هاي 20-12 بارداري مراجعه‌کننده به بیمارستان مهدیه تهران که در معرض خطر بالاي پره اکلامپسي هستند به ترتیب مراجعه انتخاب مي‌شوند. بیماران به ترتیب ورود و بر اساس جدول اعداد تصادفي و به نسبت یک به یک در يكي از دو گروه آسپیرین با دوز 80 میلی گرم روزانه یا گروه آسپیرین با دوز 160 میلی گرم روزانه قرار مي‌گیرند و درمان تا 36 هفتگي صورت مي‌گیرد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

در این کارآزمایي بالیني تصادفي، زنان باردار در هفته‌هاي 20-12 بارداري که در معرض خطر بالاي پره اکلامپسي هستند به ترتیب مراجعه انتخاب مي‌شوند.برای گروه اول آسپیرین با دوز 80 میلی گرم روزانه و برای گروه دوم آسپیرین با دوز 160mg میلی گرم روزانه تجویز می شود. این تحقیق در بیمارستان مهدیه تهران انجام می شود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهاي ورود شامل سن بالاتر از 18 سال، وجود عوامل خطر بالاي پره اکلامپسي (نظیر چندقلویي، سابقه پره اکلامپسي یا پیامدهاي بد در حاملگي‌هاي قبلي و غیره). معیارهاي خروج از مطالعه: ابتلا به بیماري‌هاي قلبي، کبدي، تیروئید، بیماري‌هاي خونریزي دهنده، زخم پپتیک، سابقه آسم، حساسیت به آسپیرین، وجود اختلالات جنین ماژور حین مراجعه و مصرف طولاني‌مدت داروهاي NSAIDs هستند.

**گروه‌های مداخله**

این تحقیق دارای ۲ گروه مداخله است. برای گروه اول آسپیرین با دوز 80 میلی گرم روزانه و برای گروه دوم آسپیرین با دوز 160mg میلی گرم روزانه تجویز می شود.

**متغیرهای پیامد اصلی**

پره اکلامپسي؛ IUGR؛ زایمان زودرس

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220410054469N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-14, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-14, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2022-05-14, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

پریا پناهی نیا

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 84 3333 9458

**آدرس ایمیل**

drpanahinia@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تأثیر آسپیرین با دوز 160 میلی گرم در روز با دوز معمول آسپیرین (80 میلی گرم روزانه) در پیشگیري از ایجاد پره اکلامپسي در زنان باردار پرخطر

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر آسپیرین در پیشگیري از ایجاد پره اکلامپسي

**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
زنان بارداری در هفته هاي 12-20 بارداري كه در معرض خطر بالاي پره اكلامپسي می‌باشند.
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیمارانی که الگوی مصرف منظم دارو برایشان دشوار است. بیمارانی که به بیماري‌هاي قلبي، کبد، تیروئید، زخم معده و اختلالات خونریزی دهنده ابتلا دارند. بیماران با سابقه آسم، حساسیت به آسپرین و اختلالات جنینی ماژور دارند.
**سن**
از سن **18 ساله**
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
2-3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **216**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی سازی ساده فردی که با استفاده از فانکشن rand نرم افزار EXCEL صورت می گیرد. در این روش به هر فرد یک شماره تعلق گرفته و براساس تصادفی سازی نرم افزار، هر فرد به یکی از دو گروه وارد می شود.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
در این مطالعه خود بیمار و محقق ازینکه به کدام دسته گروه کنترل (دریافت کننده داروی روتین فعلی یعنی یک عدد آسپرین 80 میلی گرم روزانه) یا مداخله (دریافت کننده دو عدد آسپرین 80 میلی گرم در روز) تعلق دارند، بی خبرند. به این منظور به بیماران گروه کنترل دو قرص مشابه که یکی از آن ها پلاسبو است داده می شود.
**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 شهید بهشتی
**آدرس خیابان**
تهران، اوین، میدان شهید شهریاری
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1983969411
**تاریخ تایید**
2022-01-22, ۱۴۰۰/۱۱/۰۲
**کد کمیته اخلاق**
IR.SBMU.MSP.REC.1400.689

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
بروز پره اكلامپسي
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
از هفته 12-20 تا هفته 36 بارداری
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
فشار سنج جیوه ای/وجود اختلالات آزمایشگاهی (شامل دوبرابر شدن آنزیم های کبدی، دوبرابر شدن میزان کراتینین سرمی و افت پلاکت ها به زیر 100 هزار)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
نوع زایمان (سزارین یا طبیعی)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
زمان زایمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
براساس پرونده و سیر بیمار

### 2

**شرح متغیر پیامد**
زایمان به موقع (ترم) یا پیش از موعد (پره ترم)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
زمان ختم بارداری
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
براساس پرونده و سیر بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله 1: زنان باردار هفته‌هاي 20-12 بارداري كه در معرض خطر بالاي پره اكلامپسي قرار دارند با آسپيرين دوز 160 ميلی گرم روزانه تا 36 هفتگي تحت درمان قرار ميگرند. قرص آسپرین از شرکت سامی ساز تهیه و به بیماران تجویز می شود. روزی 1 عدد قرص آسپیرن 160 روزانه تجویز می شود.

**طبقه بندی**
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: زنان بارداری هستند که بدلیل وجود فاکتورهای خطر از هفته‌هاي 20-12 بارداری برایشان آسپیرین 80 میلی گرم روزانه تا هفته 36ام بارداری تجویز می شود. قرص آسپرین 80 میلی گرم هر روز یک عدد تجویز می شود.
**طبقه بندی**
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان مهدیه
**نام کامل فرد مسوول**
پریا پناهی نیا
**آدرس خیابان**
میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر خانه - خیابان شهید رجب نیا، بیمارستان مهدیه
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1185817311
**تلفن**
+98 21 5506 2628
**ایمیل**
mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://www.sbmu.ac.ir/index.jsp?siteid=110

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
افشین زرقی
**آدرس خیابان**
بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی( پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی -دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی-ساختمان ستاد 2- طبقه 5- معاونت تحقیقات و فن آوری
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1983963113
**تلفن**
+98 21 2243 9770
**ایمیل**
zarghi@sbmu.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://en.sbmu.ac.ir/index.jsp?siteid=256&fkeyid=&siteid=24&pageid=13079&siteid=256
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**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 شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
پریا پناهی نیا
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر خانه - خیابان شهید رجب نیا، بیمارستان مهدیه
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1185817311
**تلفن**
+98 21 5506 2628
**ایمیل**
drpanahinia@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
پریا پناهی نیا
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**

میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر خانه - خیابان شهید رجب نیا، بیمارستان مهدیه

**شهر**
تهران

**استان**
تهران

**کد پستی**
1185817311

**تلفن**
+98 21 5506 2628

**فکس**

**ایمیل**
drpanahinia@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**
پریا پناهی نیا

**موقعیت شغلی**
رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان

**آدرس خیابان**
میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر خانه - خیابان شهید رجب نیا

**شهر**
تهران

**استان**
تهران

**کد پستی**
1185817311

**تلفن**
+98 21 5506 2628

**ایمیل**
drpanahinia@yahoo.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**
داده‌های جمعیت ورودی و پیامدهای اصلی

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شش ماه پس از انتشار رسمی نتایج (چاپ مقاله)

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
پژوهشگران، دانشگاهیان و بخش های صنعتی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
داده‌ها در تحقیقات متاآنالیز بکار روند.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
متقاضیان می توانند با ارسال ایمیل به دکتر پریا پناهی نیا این کارآزمایی داده‌ها را درخواست کنند.
drpariapanahinia@yahoo.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
ضمن معرفی خودشان و تبیین لزوم دسترسی، ظرف 10 روز تا 1 ماه داده‌ها برایشان ارسال خواهد شد.

**سایر توضیحات**