

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 14-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این تحقیق مقایسه تأثیر آسپیرین با دوز 160 میلی گرم در روز با دوز معمول آسپیرین (80 میلی گرم روزانه) در پیشگیری از ایجاد پره اکلامپسی در زنان باردار پرخطر مراجعه کننده به بیمارستان مهدیه می باشد.

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی، تعداد 216 زن باردار در هفته های 12-20 بارداری مراجعه کننده به بیمارستان مهدیه تهران که در معرض خطر بالای پره اکلامپسی هستند به ترتیب مراجعه انتخاب می شوند. بیماران به ترتیب ورود و بر اساس جدول اعداد تصادفی و به نسبت یک به یک در یکی از دو گروه آسپیرین با دوز 80 میلی گرم روزانه یا گروه آسپیرین با دوز 160 میلی گرم روزانه قرار می گیرند و درمان تا 36 هفتگی صورت می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی تصادفی، زنان باردار در هفته های 12-20 بارداری که در معرض خطر بالای پره اکلامپسی هستند به ترتیب مراجعه انتخاب می شوند. 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

معیارهای ورود شامل سن بالاتر از 18 سال، وجود عوامل خطر بالای پره اکلامپسی (نظیر چندقلویی، سابقه پره اکلامپسی یا پیامدهای بد در حاملگی های قبلی و غیره)، معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری های قلبی، کبدی، تیروئید، بیماری های خونریزی دهنده، زخم پپتیک، سابقه آسم، حساسیت به آسپیرین، وجود اختلالات جنین ماژور حین مراجعه و مصرف طولانی مدت داروهای NSAIDs هستند.

گروه های 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 اکلامپسی؛ IUGR؛ زایمان زودرس

آخرین بروز رسانی: 14-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
14-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرنا پناهی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9458 3333 84 98+

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 پیشگیری از ایجاد پره اکلامپسی در زنان باردار پرخطر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آسپیرین در پیشگیری از ایجاد پره اکلامپسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220410054469N1

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 های 12-20 بارداری که در معرض خطر بالای پره اکلامپسی می باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که الگوی مصرف منظم دارو برایشان دشوار است. بیمارانی که به بیماری های قلبی، کبد، تیروئید، زخم معده و اختلالات خونریزی دهنده مبتلا دارند. بیماران با سابقه آسم، حساسیت به آسپرین و اختلالات جنینی مازور دارند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 216

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه خود بیمار و محقق از اینکه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2022-01-22, 11/02/1400

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1400.689

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره اکلامپسی

کد ICD-10

O14

توصیف کد ICD-10

Pre-eclampsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز پره اکلامپسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از هفته 12-20 تا هفته 36 بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

فشار سنخ 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 اندازه گیری

زمان زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس پرونده و سیر بیمار

2

شرح متغیر پیامد

زایمان به موقع (ترم) یا پیش از موعد (پره ترم)

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان ختم بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس پرونده و سیر بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: زنان باردار هفته های 12-20 بارداری که در معرض خطر بالای پره اکلامپسی قرار دارند با آسپرین دوز 160 میلی گرم روزانه تا 36 هفتگی تحت درمان قرار میگیرند. قرص آسپرین از شرکت سامی ساز تهیه و به بیماران تجویز می شود. روزی 1 عدد قرص آسپرین 160 روزانه تجویز می شود.

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان بارداری هستند که بدلیل وجود فاکتورهای خطر از هفته های 20-12 بارداری برایشان آسپیرین 80 میلی گرم روزانه تا هفته 36ام بارداری تجویز می شود. قرص آسپیرین 80 میلی گرم هر روز یک عدد تجویز می شود.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

پرنا 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

2628 5506 21 98+

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 5-5- معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9770 2243 21 98+

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

پرنا پناهی نیا

موقعیت شعلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

2628 5506 21 98+

ایمیل

drpanahinia@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پرنا پناهی نیا

موقعیت شعلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

2628 5506 21 98+
ایمیل
drpanahinia@yahoo.com

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

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
2628 5506 21 98+
فکس
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 جزئیات 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 بخش‌های 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 می‌توانند 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

فرد مسوول به روز 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