

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

بررسی تاثیر آسپیرین بر یافته های داپلر شریان رحمی، نافی و مغزی میانی در زنان باردار دارای حاملگی تاخیر رشد داخل رحمی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آسپیرین بر یافته های داپلر شریان رحمی، نافی و مغزی میانی در زنان باردار دارای حاملگی تاخیر رشد داخل رحمی

طراحی

هر دو گروه آزمون و کنترل تا انتهای بارداری پیگیری و در هفته ۳۶ بارداری مجدد تحت سونوگرافی داپلر قرار خواهند گرفت و یافته های سونوگرافی داپلر شریان رحمی، نافی و مغزی میانی با یکدیگر مقایسه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه خانم های باردار پس از ۲۴ هفته بارداری تحت سونوگرافی بیومتری قرار می گیرند. مادران دارای جنین زیر صدک ۱۰ در سونوگرافی بیومتری وارد مطالعه خواهند شد. مادران دارای جنین زیر صدک ۱۰ درصد به صورت کاملاً تصادفی با استفاده از قرعه کشی به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم خواهند شد. قبل از هر گونه مداخله برای هر دو گروه آزمون و کنترل سونوگرافی داپلر شریان رحمی، نافی و مغزی میانی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: - سن مادر کمتر از ۴۰ سال باشد. - مادر به بیماری زمینه ای مبتلا نباشد - حاملگی تک قلوپی باشد. - سابقه مصرف آسپیرین، انوکسان و در بارداری نداشته باشد. - ابتلا به پره اکلامپسی و فشار خون بارداری نباشد. - محدودیت رشد داخل رحمی قبل از هفته ۳۴ تشخیص داده شود. معیار خروج: - عدم همکاری بیماران برای انجام سونوگرافی های سریال و عدم مصرف منظم آسپیرین و عدم تمایل زنان به ادامه مطالعه خواهد بود.

گروه های مداخله

در صورت عدم بهبود در یافته های سونوگرافی شریان رحمی، نافی و مغزی میانی در همان گروه آزمون دوز آسپیرین به ۱۵۰ میلی گرم افزایش پیدا خواهد کرد و مجدد دو هفته بعد سونوگرافی داپلر انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

یافته های سونوگرافی شریان رحمی، نافی، میانی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180227038892N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۲۷, 17-06-2022

آخرین بروز رسانی: 17-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-17, ۱۴۰۱/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا هاشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9024 8825 21 98+

آدرس ایمیل

nedahashemi1363@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آسپیرین بر یافته های داپلر شریان رحمی، نافی و مغزی میانی در زنان باردار دارای حاملگی تاخیر رشد داخل رحمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آسپیرین بر یافته های داپلر شریان رحمی، نافی و مغزی میانی در زنان باردار دارای حاملگی تاخیر رشد داخل رحمی

هدف اصلی مطالعه

سن مادر کمتر از ۴۰ سال باشد. مادر به بیماری زمینه ای (فشار خون، لوپوس، دیابت و.....) مبتلا نباشد. حاملگی تک قلوبی باشد. سابقه مصرف آسپرین، انوکسان و در بارداری نداشته باشد. ابتلا به پره اکلامپسی و فشار خون بارداری نباشد. محدودیت رشد داخل رحمی قبل از هفته ۳۴ تشخیص داده شود.

- عدم همکاری بیماران برای انجام سونوگرافی های سریال عدم مصرف منظم آسپرینو عدم تمایل زنان به ادامه مطالعه خواهد بود.

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

مونث

3

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

مصادق ندارد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده اطلاعاتی از نحوه تخصیص گروه ها نخواهند داشت و مطالعه دو سوکور می باشد. فردی که پیامد بیماری را در بیماران فالوآپ می کنند و متخصص آماری که دیتا ها را آنالیز می کنند از اینکه بیمار چه دارویی دریافت کرده است اطلاعاتی ندارند.

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

ستارخان-بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

تهران

تهران

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

۱۴۰۰/۱۱/۱۶, 2022-02-05

بهبود یافته های داپلر شریان نافی و مغزی میانی

P05.9

Newborn affected by slow intrauterine growth, unspecified

بهبود یافته های داپلر شریان نافی و مغزی میانی

انتهای بارداری پیگیری و در هفته ۳۶ بارداری مجدد تحت سونوگرافی

داپلر قرار خواهند گرفت

سونوگرافی داپلر

خالی

گروه مداخله: زنان باردار دارای جنین زیر صدک ۱۰ درصد تحت درمان با ۸۰ میلی گرم آسپرین قرار خواهند گرفت و دو هفته بعد مجدد تحت سونوگرافی داپلر انجام خواهند گرفت. اگر در یافته های سونوگرافی داپلر بهبودی حاصل شده بود دوز ۸۰ میلی گرم تا انتهای بارداری ادامه خواهد یافت. در صورت عدم بهبود در یافته های سونوگرافی شریان رحمی، نافی و مغزی میانی در همان گروه آزمون دوز آسپرین به ۱۵۰ میلی گرم افزایش پیدا خواهد کرد و مجدد دو هفته بعد سونوگرافی داپلر انجام خواهد شد. بیماران گروه آزمون تا هفته ۳۶ بارداری دوزهای آسپرین (۸۰ یا ۱۵۰) را دریافت خواهند کرد.

تشخیصی

گروه کنترل: مادران دارای جنین زیر صدک ۱۰ درصد بدون هیچ گونه مداخله ای دریافت نخواهند کرد

تشخیصی

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول

ندا هاشمی

آدرس خیابان

ایران-تهران-ستارخان-بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

9283 6650 21 98+

ایمیل

nedahashemi1363@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین کیوانی-معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی ایران

آدرس خیابان

ایران-تهران-ستارخان-بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

9283 6650 21 98+

ایمیل

nedahashemi1363@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

ندا هاشمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ایران-تهران-ستارخان-بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

9283 6650 21 98+

ایمیل

nedahashemi1363@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ندا هاشمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران-اتوبان همت- جنب برج میلاد-پردیس همت دانشگاه علوم

پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

9283 6650 21 98+

ایمیل

nedahashemi1363@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ندا هاشمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ایران-تهران-ستارخان-بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

9283 6650 21 98+

ایمیل

nedahashemi1363@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

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن 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 برای تمامی محققین در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای تحقیقات بیشتر و بهبود عمل جراحی قابل استفاده است. جراحان

و متخصصان زنان می‌توانند از این داده‌ها استفاده کنند.

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

برای گرفتن دیتا با ایمیل nedahashemi1363@yahoo.com در

ارتباط باشند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بدون محدودیت

سایر توضیحات