

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

بررسی تاثیر تجویز پروژسترون وازینال بر شاخص های سونوگرافی، پیامدهای جنینی و بارداری در زنان پرخطر از نظر بروز پره اکلامپسی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۴
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تجویز پروژسترون وازینال بر شاخص های سونوگرافی، پیامدهای جنینی و بارداری در زنان پرخطر از نظر بروز پره اکلامپسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، تک مرکزی، حجم نمونه 40 نفر.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امیرالمومنین در این مطالعه، شاخص مقاومت عروقی و شاخص ضربانی شریان رحمی که مرتبط با مصرف آسپرین و پروژسترون می باشد، بلافاصله قبل و 6 هفته پس از شروع مداخله بررسی می شود. بیمار و پزشک متخصص ارزیابی کننده بیماران و رادیولوژیست از نوع گروه بندی بیماران و داروی مصرفی توسط هر گروه بی اطلاع خواهند ماند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه ی آماری شامل زنان باردار مراجعه کننده به کلینیکهای زنان بیمارستان امیرالمومنین (ع) سمنان. معیارهای ورود به مطالعه: سن 18 سال و بالاتر؛ شاخص توده بدنی بالای 30؛ فاصله ی بین حاملگی ها بیشتر از 10 سال؛ بارداری چندقلویی؛ دیابت پیش از بارداری؛ جنین زنده تک قلو. معیارهای خروج از مطالعه: بیماریهای قلبی، کبدی، تیروئیدی، سابقه ی آسم؛ حساسیت به آسپرین؛ تهدید به سقط مانند خونریزی وازینال؛ اکلامپسی یا پره اکلامپسی در زمان انجام مطالعه.

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه؛ درمان با قرص آسپرین خوراکی (80 mg Cardiosprin گرمی، ساخت شرکت سامیساز، ایران) به صورت روزانه از هفته ی 12 بارداری تا هفته ۳۶؛ به همراه شیباف پروژسترون وازینال (Cyclogest 400 میلی گرمی، ساخت شرکت اکتوورکو، ایران) روزانه از هفته ی 12 بارداری تا هفته ۳۴ انجام می شود. گروه کنترل: در این گروه؛ درمان با قرص آسپرین خوراکی (80 mg Cardiosprin گرمی، ساخت شرکت سامیساز، ایران) به صورت روزانه از هفته ی 12 بارداری تا هفته ۳۶ انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص مقاومت عروقی (RI)، شاخص ضربانی (PI).

آخرین بروز رسانی: 05-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-05, ۱۴۰۱/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3345 1336

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-11, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز پروژسترون وازینال بر شاخص های سونوگرافی، پیامدهای جنینی و بارداری در زنان پرخطر از نظر بروز پره اکلامپسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز پروژسترون وازینال بر شاخص های سونوگرافی،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151228025732N72

پیامدهای جنینی و بارداری در زنان پرخطر از نظر بروز پره اکلامپسی
هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال و بالاتر شاخص توده بدنی بالای 30 فاصله ی بین حاملگی ها بیشتر از 10 سال بارداری چندقلویی دیابت پیش از بارداری جنین زنده تک قلو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای قلبی، کبدی، تیروئیدی، سابقه ی آسم حساسیت به آسپرین تهدید به سقط مانند خونریزی واژینال اکلامپسی یا پره اکلامپسی در زمان انجام مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از بلوک های چهارتایی، 6 بلوک به ترتیب AABB, BBAA, ABAB, BABA, ABBA تا 6 را اختصاص خواهیم داد. سپس با کمک جدول اعداد تصادفی، بر اساس حجم نمونه بدست آمده 15 عدد از بلوک های 4 تایی انتخاب می شود به این ترتیب 30 نفر در گروه (A) و 30 نفر در گروه (B) خواهند بود لذا گروه های برابر یعنی Block randomization را انجام خواهیم داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بسته های دارو کدگذاری می شود. به طوری که ارزیابان و بیماران از محتوی بسته بندی دارو و نوع مداخله ای که دریافت می کنند بی اطلاع هستند.

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2022-04-25, 1401/02/05

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1401.018

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری پرخطر

کد ICD-10

O09

توصیف کد ICD-10

Supervision of high risk pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت عروقی (RI)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی کالرداپلر

2

شرح متغیر پیامد

شاخص ضربانی (PI)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی کالرداپلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه؛ درمان با قرص آسپرین خوراکی

(80 mg Cardiosprin گرمی، ساخت شرکت سامیساز، ایران) به صورت

روزانه از هفته ی 12 بارداری تا هفته 36؛ به همراه شیاف پروژسترون

واژینال (Cyclogest 400 میلی گرمی، ساخت شرکت اکتوورکو،

ایران) روزانه از هفته ی 12 بارداری تا هفته 34 انجام می شود.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه؛ درمان با قرص آسپرین خوراکی

(80 mg Cardiosprin گرمی، ساخت شرکت سامیساز، ایران) به صورت

روزانه از هفته ی 12 بارداری تا هفته ۳۶ انجام می شود.
طبقه بندی
تشخیصی

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیر المومنین
نام کامل فرد مسوول
ساتی نیک درزی
آدرس خیابان
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ساتی نیک درزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مجید میرمحمدخانی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
majidmirmohammadkhani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ساتی نیک درزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ساتی نیک درزی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

are20935@gmail.com