

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

اثرات دارویی پاراواستاتین در پیشگیری از پره اکلامپسی در زنان بارداری های ریسک: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثرات دارویی پاراواستاتین در پیشگیری از پره اکلامپسی در زنان بارداری های ریسک

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله می باشد. بیماران با استفاده از با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی به دو گروه 45 نفره تقسیم خواهند شد. این مطالعه دو سویه کور می باشد و دارای گروه های موازی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان الزهرا (س) تبریز، در زمینه پیشگیری از بروز پره اکلامپسی در زنان بارداری با ریسک خطر بالا انجام خواهد شد. بیماران بطور تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد. گروه کنترل درمان روتین مراقب های بارداری را دریافت خواهند کرد و گروه کنترل علاوه بر درمان روتین روزانه یک عدد قرص یک عدد قرص 10 میلی گرمی پاراواستاتین به مدت 16 هفته دریافت خواهند نمود. بطور منظم فشار خون بیماران تا پایان بارداری اندازه گیری و ثبت خواهد شد. در این مطالعه فرد مسئول اندازه گیری و ثبت فشار خون و فرد آنالیز کننده داده ها و ارزیابی کننده پیامد نسبت به مطالعه کور خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه زنانی که جز بارداری های های ریسک محسوب میشوند وارد مطالعه خواهند شد و در صورت داشتن سابقه حساسیت به استاتین ها از ورود به مطالعه منع خواهند شد.

گروه های مداخله

در این مطالعه گروه کنترل دریافت کننده روتین مراقبت های ویزیت دوران بارداری خواهند بود و گروه مداخله علاوه بر دریافت درمان روتین روزانه یک عدد قرص یک عدد قرص 10 میلی گرمی پاراواستاتین به مدت 16 هفته دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

ابتلا به پره اکلامپسی پیامد اصلی این مطالعه می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121224011862N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۰۸, 30-08-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۶/۰۸, 30-08-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۰۸, 2022-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز صحاف

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان / دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9161 1553 41 98+

آدرس ایمیل

sahaf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۱۰, 2022-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۰, 2023-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات دارویی پاراواستاتین در پیشگیری از پره اکلامپسی در زنان بارداری های ریسک: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات دارویی پاراواستاتین در پیشگیری از پره اکلامپسی در زنان بارداری های ریسک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تأیید

2022-06-01, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.234

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره اکلامپسی

کد ICD-10

O14

توصیف کد ICD-10

Pre-eclampsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پره اکلامپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از شروع مداخله (هفته ۱۶ بارداری)، سپس در ویزیت دوم

(هفته ۲۰ بارداری)، ویزیت سوم (هفته ۲۴ بارداری)، ویزیت چهارم

(هفته ۲۸ بارداری)، ویزیت پنجم (هفته ۳۰ بارداری)، ویزیت ششم

(هفته ۳۲ بارداری)، ویزیت هفتم (هفته ۳۴ بارداری) و ویزیت هشتم

(هفته ۳۶-۴۰ بارداری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای با کاف مناسب از بازوی دست راست در

وضعیت نشسته بعد از ۱۵ دقیقه استراحت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دریافت کننده درمان روتین مراقبت های دوران

بارداری

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار با ریسک بالا جهت احتمال ابتلا به پره اکلامپسی رضایت جهت شرکت در مطالعه سن بارداری ۱۶ تا ۲۰ هفته داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن داشتن شماره تلفن برای پیگیری سابقه پره اکلامپسی در بارداری قبلی لقاح داخل آزمایشگاهی (IVF) سابقه خانوادگی ابتلا به پره اکلامپسی BMI 35 و بالاتر سن بالای 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای ضد انعقادی به جز آسپرین سابقه حساسیت به استاتین ها یا حساسیت به داروهای متعدد بارداری چند قلوئی سابقه ترومبوفیلی بیماری کلیوی مزمن بیماری اتوایمیون بیماری های قلبی عروقی مصرف سیگار و الکل

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه در مورد آنها صدق میکند با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به دو گروه مداخله تقسیم می شوند. روش تصادفی سازی استفاده شده در این مطالعه استفاده از جدول اعداد تصادفی می باشد. جدول اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و یا نظم مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده است. در ابتدا جهت خواندن اعداد از جدول مشخص شد. جهت خوانش اعداد از جدول اعداد تصادفی در این مطالعه از سمت چپ می باشد ، سپس اعداد زوج استخراج شده از جدول به گروه کنترل و اعداد فرد استخراج شده از جدول به گروه مداخله تخصیص یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

قبل از تجویز دارو به بیمار، معرفی طرح صورت گرفته و رضایت کتبی دریافت می گردد. مطالعه در سطح مراقب بالینی، ارزیابی کننده ی پیامد و تحلیل کننده ی آماری نتایج، کور خواهد شد. امکان کور کردن بیمار و پزشک به منظور رعایت حقوق بیماران قابل قبول نیست زیرا نیاز به تجویز خوراکی قرص پارااستاتین خواهد بود . مراقب بالینی بیماران که مسئول اندازه گیری و ثبت فشار خون بیماران میباشد از اینکه بیمار در گروه کنترل میباشد یا مداخله بیخبر خواهد بود. فرم های اطلاعاتی با سربرگ های گروه A و گروه B به متخصص آمار جهت آنالیز داده ها تحویل داده خواهد شد. ارزیابی کننده پیامدهای مطالعه نیز گروه ها را با عنوان A و B ارزیابی خواهد کرد و از نوع مداخله انجام شده برای هر گروه بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر دریافت مراقبت های روتین بارداری، روزانه به مدت ۱۶ هفته یک عدد قرص 10 میلی گرمی پاراواستاتین (شرکت داروسازی ابوریحان) دریافت خواهد نمود که در هر ویزیت تعداد مورد نیاز قرص ها تا ویزیت بعدی در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت. چک لیستی به بیماران داده خواهد شد تا بعد از هر بار مصرف بر روی چک لیست علامت بزند و از فراموشی روزانه قرص خودداری شود. در پایان هر هفته نیز تماس تلفنی با شرکت کنندگان در مورد مصرف صحیح فرصها برقرار خواهد شد. در صورت مصرف نامنظم فرصها شرکت کنندگان از مطالعه خارج خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

فرناز صحاف

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی طالقانی

نام کامل فرد مسوول

فرناز صحاف

آدرس خیابان

تبریز، میدان راه آهن، بیمارستان طالقانی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

4882 3442 41 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز شهابی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بوجه

کد بوجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناز صحاف

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

35519161 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
فرناز صحاف

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

35519161 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
دکتر فرناز صحاف

موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

35519161 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست