

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی تاثیر مصرف سیلدنافیل سیترات در بهبود شاخص مایع آمینوتیک در بیماران اولیگوهیدرامینوس در مقایسه با گروه دارونما (کنترل)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصرف سیلدنافیل سیترات در بهبود شاخص مایع آمینوتیک در بیماران اولیگوهیدرامینوس مراجعه کننده به بیمارستان فاطمیه همدان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 42 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

تاثیر سیلدنافیل سیترات در بهبود شاخص مایع آمینوتیک در بیماران اولیگوهیدرامینوس - در بیمارستان فاطمیه همدان - در گروه مداخله (سیلدنافیل سیترات با دوز 50 میلی گرم سه بار در روز همراه با دریافت 3 لیتر مایع وریدی به بیمار تجویز می شود و هر هفته تا دو هفته به روش سونوگرافی مایع اموتیک ارزیابی می شود). روش دوسوکور بوده (بیمار و پزشک سونولوژیست). این افراد هیچ کدام از تقسیم بندی خود در گروه مداخله و کنترل آگاه نبوده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شامل کلیه خانم های باردار با رنج سنی بین 15-50 سال و سن بارداری 24-36 هفته و شاخص مایع امینوتیک زیر 8 باشد. کلیه بیماران با پره اکلامپسی، سابقه مصرف داروهای کاهنده فشار خون، و بیماران با حساسیت به سیلدنافیل از این مطالعه خارج خواهند شد

گروه های مداخله

در گروه مداخله (سیلدنافیل سیترات با دوز 50 میلی گرم سه بار در روز همراه با دریافت 3 لیتر مایع وریدی به بیمار تجویز می شود و هر هفته تا دو هفته به روش سونوگرافی مایع اموتیک ارزیابی می شود). در گروه کنترل (درونما)، سه بار در روز همراه با دریافت 3 لیتر مایع وریدی به بیمار تجویز می شود و هر هفته تا دو هفته به روش سونوگرافی مایع اموتیک ارزیابی می شود).

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص مایع آمینوتیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220903055868N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۱۶, 08-10-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۱۶, 2022-10-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا ترکاشوند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7013 3827 81 98+

آدرس ایمیل

l.torkashvand23@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۱۵, 2022-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۳۰, 2023-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف سیلدنافیل سیترات در بهبود شاخص مایع آمینوتیک در بیماران اولیگوهیدرامینوس در مقایسه با گروه دارونما (کنترل)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیلدنافیل سیترات در بیماران اولیگوهیدرامینوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اولیگوهایدروامینوس

کد ICD-10

O41.0

توصیف کد ICD-10

Oligohydramnios

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص مایع آمنیوتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته تا دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی شکمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": قرص سیلدنافیل سبترات ساخت شرکت داروی فارماشیمی به صورت خوراکی و با دوز 50 میلی گرم هر 8 ساعت تا دو هفته برای بیمار تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

"گروه کنترل": قرص دارونما هر 8 ساعت تا دو هفته تجویز می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه همدان

نام کامل فرد مسوول

شهلا نصرالهی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تلفن

کلیه خانم‌های باردار رنج سنی بین 15-50 سال سن بارداری 24-36 هفته شاخص مایع آمنیوتیک زیر 8 باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با پره اکلامپسی سابقه مصرف داروهای کاهنده فشار خون

بیماران با حساسیت به سیلدنافیل

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی چهارتایی و جدول اعداد

تصادفی استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

خود بیمار و پزشک سونولوژیست ارزیابی کننده نتایج کارزمایی، کور

می باشند. بدین صورت که هیچ کدام از بیماران و پزشک سونولوژیست

از گروه بندی بیماران در گروه دارو نما و داروی اصلی آگاه نیستند.

دارو نما

دارد

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 ابن سینا همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده- دانشگاه علوم پزشکی ابن سینا همدان- گروه

اخلاق در پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۳/۰۳, 2022-05-24

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.361

همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
0266 3834 81 98+
ایمیل
L.torkashvand23@gmail.com

0266 3834 81 98+
ایمیل
Hp.fatemieh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
لیلا ترکاشوند
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
7013 3827 81 98+
فکس
ایمیل
L.torkashvand23@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
لیلا ترکاشوند
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
7013 3827 81 98+
فکس
ایمیل
L.torkashvand23@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
4058 3131 81 98+
فکس
ایمیل
Info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
لیلا ترکاشوند
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان

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