پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر اسموپرازول بر پره اکلامپسی در زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثر اسموپرازول بر پره اکلامپسی در زنان باردار است.

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور است با گروههای موازی. بیماران و مراقب بالینی از نوع درمان دریافتی گروه ها اطلاعی ندارند.با استفاده از تشکیل بلوک های تصادفی چهارتایی بیماران انتخاب و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله: دریافت یک کپسول 40 میلی گرمی اسموپرازول یکبار در روز تا پایان هفته 34 بارداری و گروه B: دریافت کننده یک کپسول دارونما تا پایان هفته 34 بارداری.مطالعه در فاز 3 و بر روی 120 زن باردار با تشخیص پره اکلامپسی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این کارآزمایی بالینی بیمارستان بعثت سنندج است.بیماران با روش بلوک بندی 4 تایی تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. بیماران ,و مراقب بالینی از بلوک بندی و نوع درمان آگاهی نداشتند و کور شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل بیماران با تشخیص پره اکلامپسی، سن حاملگی بین 26 تا 32 هفته عدم وجود انومالی در جنین و وزن جنین بین 500 تا 1800 گرم بود .شرایط خروج از مطالعه شامل; فا اکلامپسی فشارخون مزمن ادم ریه مشکلات عروق مغزی نارسایی قلبی سندرم هلپ مصرف داروهای مهار کننده پمپ پروتون نارسایی کلیوی انعقاد منتشر عروقی دیسترس جنینی و حساسیت به داروی مهار کننده پمپ پروتون بود.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه برای گروه مداخله یک کپسول 40 میلی گرمی اسموپرازول بصورت روزانه تا پایان هفته 34 بارداری تجویز می گردد.همچنین برای گروه کنترل یک کپسول 40 میلی گرمی دارونما بصورت روزانه تا پایان هفته 34 بارداری تجویز می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

طولانی شدن دوران بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220928056050N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۷/۰۸ ,30-09-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۷/۰۸ ,30-09-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۰۸ ,2022-09-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر آذربایجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3328 8199

آدرس ایمیل

dr.azarbayejani1990@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱ ,2022-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱ ,2023-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اسموپرازول بر پره اکلامپسی در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسموپرازول بر پره اکلامپسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص پره اکلامپسی سن حاملگی بین 26 تا 32 هفته عدم وجود

انومالی در جنین وزن جنین بین 500 تا 1800 گرم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اکلامپسی فشارخون مزمن ادم ریه مشکلات عروق مغزی نارسایی قلبی سندرم هلپ مصرف داروهای مهار کننده پمپ پروتون نارسایی کلیوی انعقاد منتشر عروقی دیسترس جنینی حساسیت به داروی مهار کننده پمپ پروتون
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از تشکیل بلوک های تصادفی چهارتایی بیماران انتخاب و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. AABB, ABAB, ABBA, BBAA, BABA, BAAB,....گروه A: یک کپسول 40 میلی گرمی اسموپرازول روزانه تا پایان هفته ۳۴ بارداری و گروه B: دریافت دارونما روزانه تا پایان هفته ۳۴ بارداری
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این یک مطالعه دوسوکور است. بیماران و مراقب بالینی از نوع درمان دریافتی گروه ها اطلاعی ندارند.
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 کردستان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تاریخ تایید
2022-09-13, ۱۴۰۱/۰۶/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1401.194

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
طولانی شدن دوران بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله تا زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرونده پزشکی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه مداخله یک کپسول 40 میلی گرمی اسموپرازول بصورت روزانه تا پایان هفته 34 بارداری تجویز می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل یک کپسول 40 میلی گرمی دارونما بصورت روزانه تا پایان هفته 34 بارداری تجویز می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر آذربایجانی
آدرس خیابان
خیابان کشاورز ، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66186-34683
تلفن

+98 87 3328 5910
ایمیل
Dr.azarbayejani1990@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
افشین ملکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
+98 87 3366 4653
ایمیل
maleki@muk.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر آذربایجانی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان کشاورز ، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66186-34683
تلفن
+98 87 3328 5910
ایمیل
Dr.azarbayejani1990@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
فرناز زندوکیلی
موقعیت شغلی
استادیار زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان کشاورز ، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66186-34683
تلفن
+98 87 3328 5910
ایمیل
dr.f.zandvakili@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر آذربایجانی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان کشاورز ، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66186-34683
تلفن
+98 87 3328 5910
ایمیل
Dr.azarbayejani1990@gmail.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

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده ها شش ماه پس از چاپ نتایج امکان پذیر است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران دانشگاهی

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

انجام متا آنالیز مجاز است.

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

دکتر نیلوفر آذربایجانی از طریق

ایمیل:dr.azarbayejani1990@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقریبا سه ماه پس از درخواست، داده ها ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات