

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

تأثیر اسموپرازول بر پره اکلامپسی در زنان باردار

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 کیپسول 40 میلی گرمی اسموپرازول یکبار در روز تا پایان هفته 34 بارداری و گروه B: دریافت کننده یک کیپسول 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 سنج 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 هلمپ مصرف داروهای مهار کننده پمپ پروتون نارسایی کلیوی انعقاد منتشر عروقی دیسترس جنینی و حساسیت به داروی مهار کننده پمپ پروتون بود.

گروه های مداخله

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

آخرین بروز رسانی: 30-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-30, ۱۴۰۱/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر آذربایجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8199 3328 87 98+

آدرس ایمیل

dr.azarbayejani1990@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 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

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 کیپسول 40 میلی گرمی

اسموپرازول بصورت روزانه تا پایان هفته 34 بارداری تجویز می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل یک کیپسول 40 میلی گرمی دارونما

بصورت روزانه تا پایان هفته 34 بارداری تجویز می‌گردد.

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

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 بلوک‌های تصادفی چهارتایی بیمارانی انتخاب و به
دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. AABB, ABAB, ABBA, BABA, BAAB
گروه A: یک کیپسول 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این یک مطالعه دوسوکور است. بیماران و مراقب بالینی از نوع درمان
دریافتی گروه‌ها 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

13-09-2022, 1401/06/22

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1401.194

کد پستی
66186-34683
تلفن
5910 3328 87 98+
ایمیل
Dr.azarbayejani1990@gmail.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
فرناز زندوکلی
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
5910 3328 87 98+
ایمیل
dr.f.zandvakili@gmail.com

فرد مسوول به روز 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
5910 3328 87 98+
ایمیل
Dr.azarbayejani1990@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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
4653 3366 87 98+
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
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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق 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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده‌ها 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.azarbajani1990@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقریباً سه ماه پس از درخواست، داده‌ها ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات