

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

اثراثر آرتزین به همراه آسپیرین به تنهایی در پیشگیری از بروز پیامدهای نامطلوب در مادران باردار با خطر بالای ابتلا به پره-اکلامپسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ال_آرتزین به همراه آسپیرین با آسپیرین به تنهایی در
پیشگیری از بروز پیامدهای نامطلوب در مادران باردار با خطر بالای ابتلا
به پره اکلامپسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز
3 بر روی 90 بیمار. تصادفی سازی با روش بلوکی Permutated block
randomization و با استفاده از نرم افزار Random generator
صورت می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان باردار مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان شهید بهشتی علوم
پزشکی کاشان طی سال 1401_1402 که در معرض خطر پره
اکلامپسی قرار دارند و سن بارداری آنها 12_28 هفته میباشد شناسایی
شده. تخصیص بیماران در دو گروه درمانی با روش تصادفی بلوکی وبا
استفاده از نرم افزار Random generator انجام خواهد شد. هر دو
گروه داروها را در بسته بندی، سایز و جعبه یکسان دریافت میکنند کدها
نزد یکی از همکاران طرح پژوهشی باقی مانده ودر پایان رمزگشایی
خواهد شد. هیچ کدام از مجریان و بیماران تا پس از آنالیز داده ها
اطلاعی از نوع کدهای هر بیمار ندارند بدین ترتیب به صورت سه سوبه
کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بارداران در معرض خطر پره اکلامپسی شامل سابقه قبلی پره
اکلامپسی در فرد یا فامیل درجه یک، بیماری اوتوایمیون، دیابت،
فشارخون مزمن، سن بالاتر از 35 سال، و شاخص توده بدنی بیشتر از
30، نولی گراویدیتی، حاملگی چند قلوئی، اختلالات لپیدی که در سن
12 تا 28 هفته بارداری هستند وارد مطالعه خواهند شد و وجود
حساسیت دارویی به آسپیرین یا ال_آرتزین ویا وجود هر گونه اختلال
جنینی و یا منعی برای ادامه بارداری از مطالعه خارج میشوند.

گروه های مداخله

قرص ال_آرتزین 1000 میلیگرم روزانه به همراه 80 میلیگرم آسپیرین
در گروه مداخله از هفته 12 تا 28 تا پایان بارداری و تجویز شده ودر
گروه کنترل قرص آسپیرین 80 میلیگرم روزانه به همراه پلاسبو تجویز
خواهد شد بدین ترتیب اثر ال_آرتزین در مقایسه با پلاسبو بررسی
خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای بارداری مانند پره اکلامپسی؛ خونریزی زمان زایمان؛ زایمان
زودرس؛ دکولمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221108056440N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نفیسه خلیلی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشنور

تلفن

0476 6673 31 98+

آدرس ایمیل

nafiseh77khalili@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اترال_آرژنین به همراه آسپرین به تنهایی در پیشگیری از بروز پیامدهای نامطلوب در مادران باردار با خطر بالای ابتلا به پره-اکلامپسی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بین ال_آرژنین و آسپرین و آسپرین به تنهایی در جلوگیری از پره اکلامپسی در بارداران پر خطر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار که پرخطر از نظر ابتلا به پره اکلامپسی می باشند زنان باردار با سن حاملگی بین 14 تا 28 هفته بارداری سابقه قبلی ابتلا به پره اکلامپسی در خود فرد یا وابستگان درجه یک خواهر ویا مادر فرد زنان با سابقه فشار خون مزمن ایندکس توده بدنی بیشتر از 30 حاملگی چند قلوپی اختلالات لپیدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت دارویی به ال_آرژنین حساسیت دارویی به آسپرین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با روش بلوکی: ابتدا تمام بلوک های 4 تایی که شامل دو حرف A و B می باشد تهیه شده (6 بلوک) و به هر کدام یک عدد از 1 تا 6 اختصاص می دهیم. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی اعداد یک تا شش انتخاب می گردد (24 عدد) و بر اساس عدد تصادفی انتخاب شده بلوک متناظر آن نوشته خواهد شد. با این کار دنباله ای 90 تایی از حروف A و B به دست خواهد آمد. هر کدام از نمونه در صورت ورود به مطالعه شماره ای از 1 تا 90 خواهند داشت که بر اساس شماره هر فرد کد A و یا B بر اساس لیست حروف دریافت خواهند نمود با این کار هم تصادفی صورت گرفته و هم هر دو گروه تقریباً یکسان خواهند بود. گروه A با روش تصادفی ساده به گروه دریافت کننده ال-آرژنین و آسپرین اختصاص یافت و گروه B به گروه دریافت کننده آسپرین و پلاسیبو اختصاص یافت. با این روش 45 بیمار در هر گروه قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دو گروه داروها را در بسته بندی، سایز و جعبه یکسان دریافت می کنند. کدها نزد یکی از همکاران طرح پژوهشی باقی مانده و در پایان مطالعه رمز گشایی خواهد شد. هیچ کدام از مجریان و بیماران تا پس از آنالیز داده ها اطلاعی از نوع کد های هر بیمار ندارند بدین ترتیب این مطالعه به صورت سه سوبه کور انجام می پذیرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادف سازی با روش بلوکی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، انتهای بلوار پرستار، دانشکده علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973446

تاریخ تایید

2022-11-01, 1401/08/10

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1401.135

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره اکلامپسی

کد ICD-10

O14

توصیف کد ICD-10

Pre-eclampsia

2

شرح

دیابت

کد ICD-10

O24

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus in pregnancy, childbirth, and the puerperium

3

شرح

فشار خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

اولین نوبت مراجعه و در هر ویزیت مراقبت بارداری (برای ویزیت های دوران بارداری، ماهی یکبار از هفته اول تا 28 هفتگی، و هر دو هفته یکبار از هفته 28 تا 36 و پس از آن معاینه هفتگی تا زمان ختم حاملگی است).

نحوه اندازه گیری متغیر
درصد افرادی که فشار خون بالای ۱۴۰/۹۰ میلیمتر جیوه دارند.

2

شرح متغیر پیامد
پره اکلامپسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از هفته بیستم حاملگی در طی هر مراقبت بارداری طبق جدول بالا و یا در صورت وجود هرگونه علائم و نشانه های مسمومیت بارداری از هفته بیستم به بعد.

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی فشارخون وسایر علائم و نشانه های پره اکلامپسی از جمله سردرد، تاری دید، درد سردل ویا اختلالات آزمایشگاهی مانند ترومبوسیتونی و یا افزایش آنزیم های کبدی و یا افزایش کراتینین.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان ختم بارداری (ترم یا پره ترم)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

با تولد نوزاد و هنگام وضع حمل

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت رشد جنین در طی حاملگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی مراقبت های بارداری بویژه هفته های 28 تا 32 و زمان تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری وزن و رشد جنین در طی بارداری و وزن هنگام تولد

3

شرح متغیر پیامد

پیامدهای نامطلوب در طی بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی بارداری و هنگام زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی از نظر میزان خونریزی، مکنونیوم، دکولمان، مرده زایی، پره ترم لیبر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این دسته از زنان باردار که جز گروه های ریسک برای پره اکلامپسی هستند داروی ال-آرژنین 1000 mg به همراه اسپرین 80 mg یک نوبت در شبانه روز تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این دسته از زنان باردار که جز گروه پرخطر برای پره اکلامپسی هستند داروی اسپرین 80 mg یک نوبت در شبانه روز بطور روتین تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسؤول

نفیسه خلیلی

آدرس خیابان

استان اصفهان، کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید

بهشتی علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

88111 87159

تلفن

0026 5554 31 98+

فکس

ایمیل

beheshtihospital@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://beheshti.kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسؤول

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان - کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی

کاشان - معاونت پژوهشی -

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

9399 5558 31 98+

فکس

9338 5558 31 98+

ایمیل

hamidi_gh@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://research.kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 حسین اکبری
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 آمار زیستی
آدرس خیابان
 کیلومتر 5 جاده قطب راوندی، دانشگاه
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 88111 87159
تلفن
 5550021 31 98+
ایمیل
 akbari1350@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 /http://kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 الهه مصداقی نیا
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 زنان و زایمان

آدرس خیابان
 کیلومتر 5 جاده قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 88111 87159
تلفن
 3571 5510 31 98+
ایمیل
 mesdaghiniaelaheh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 /http://kaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 نفیسه خلیلی
موقعیت شغلی
 رزیدنت زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 ایران، شهر اصفهان، خیابان هزار جریب کوی سپاهان، خیابان یازدهم پلاک 23
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174618683
تلفن
 0476 6673 31 98+
فکس
ایمیل
 Nafiseh77khalili@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست