پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر ال_آرژنین 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 سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3بر روی 90 بیمار. تصادفی سازی با روش بلوکی Permuted 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 انها 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 رمز گشایی خواهد شد. هیچ کدام از مجریان و بیماران تا پس از انالیز داده ها اطلاعی از نوع کدهای هر بیمار ندارند بدین ترتیب به صورت سه سویه 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, وشاخص توده بدنی بیشتر از 30, نولی گراویدیتی, حاملگی چند قلویی, اختلالات لیپیدی که در سن 12تا 28 هفته بارداری هستند وارد مطالعه خواهند شد و وجود حساسیت دارویی به اسپیرین یا ال_ارژنین ویا وجود هر گونه اختلال جنینی و یا منعی برای ادامه بارداری از مطالعه خارج میشوند.

گروه‌های مداخله

قرص ال_آرژنین 1000 میلیگرم روزانه به همراه 80 میلیگرم اسپیرین در گروه مداخله از هفته 12تا 28 تا پایان بارداری و تجویز شده ودر گروه کنترل قرص اسپیرین 80 میلیگرم روزانه به همراه پلاسبو تجویز خواهد شد بدین ترتیب اثر ال _ارژنین 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: **۱۴۰۱/۰۹/۰۶, 2022-11-27**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۰۶, 2022-11-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نفیسه خلیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 6673 0476

آدرس ایمیل

nafiseh77khalili@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱, 2023-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرال_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 _ارژینین و اسپرین 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 قلویی اختلالات لیپیدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت دارویی به ال_ارژینین حساسیت دارویی به آسپیرین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- 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

تصادفی سازی با روش بلوکی: ابتدا تمام بلوک‌های 4 تایی که شامل دو حرف A و B می‌باشد تهیه شده (6 بلوک) و به هرکدام یک عدد از 1 تا 6 اختصاص می‌دهیم. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی اعداد یک تا شش انتخاب می‌گردد (24 عدد) و بر اساس عدد تصادفی انتخاب‌شده بلوک متناظر آن نوشته خواهد شد. با این کار دنباله‌ای 90 تایی از حروف A و B به دست خواهد آمد. هرکدام از نمونه در صورت ورود به مطالعه شماره‌ای 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 دریافت‌کننده ال-آرژینین و آسپیرین اختصاص یافت و گروه B به گروه دریافت‌کننده آسپرین و پلاسبو اختصاص یافت. با این روش 45 بیمار در هر گروه قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه 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 انالیز داده ها اطلاعی از نوع کد های هر بیمار ندارند بدین ترتیب این مطالعه به صورت سه سویه کور انجام می پذیرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادف سازی با روش بلوکی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۴۰۱/۰۸/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1401.135

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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 28تا 36 و پس از آن معاینه هفتگی تا زمان ختم حاملگی است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد افرادی که فشار خون بالای ۱۴۰/۹۰ میلیمتر جیوه دارند.

2

شرح متغیر پیامد

پره اکلامپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی فشارخون وسایر علایم و نشانه های پره اکلامپسی از جمله سردرد ,تاری دید, درد سردل ویا اختلالات ازمایشگاهی مانند ترومبوسیتوپنی و یا افزایش انزیم های کبدی و یا افزایش کراتینین.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان ختم بارداری (ترم یا پره ترم)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با تولد نوزاد و هنگام وضع حمل

2

شرح متغیر پیامد

وضیعت رشد جنین در طی حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

درطی بارداری و هنگام زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی از نظر میزان خونریزی ,مکونیوم, دکولمان ,مرده زایی, پره ترم لیبر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این دسته از زنان باردار که جز گروه های ریسک برای پره اکلامپسی هستند داروی ال_آرژینین 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 مسوول

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

+98 31 5554 0026

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 مسوول

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان - کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان - معاونت پژوهشی -

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

+98 31 5558 9399

فکس

+98 31 5558 9338

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

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

حسین اکبری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آمار زیستی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده قطب راوندی, دانگاه

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

88111 87159

تلفن

+98 31 5550021

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده قطب راوندی, دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

88111 87159

تلفن

+98 31 5510 5571

ایمیل

mesdaghiniaelaheh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://kaums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

+98 31 6673 0476

فکس

ایمیل

Nafiseh77khalili@yahoo.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