

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه ی تاثیر میزان شروع زودرس آسپرین در اوایل تریمستر اول در پیشگیری از پره اکلامپسی نسبت به اواخر تریمستر اول در مادران باردار پرخطر (جهت پره اکلامپسی).

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

پیشگیری از بروز پره اکلامپسی زودرس و دیررس

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، یک سوکور، دو گروه مداخله و کنترل.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از گرفتن رضایت نامه کتبی آگاهانه که به تایید کمیته اخلاق رسیده است آسپرین در گروه مداخله از زمان تشکیل ضربان قلب جنین با سونو با دوز 80 میلی و در گروه کنترل از بعد از 11 هفته در گروه کنترل با همان دوز شروع میشود و در 11-13 هفته و 6 روز سونوگرافی NT و آزمایش سرم برای غربالگری آنابلویدی بر اساس اندازه گیری سطح سرمی B-hCG و PAPP-A درخواست میشود که در صورت وجود /ریسک پره اکلامپسی $\leq 1/100$ یا میزان PAPP- $A < 0.4$ یا در داپلر شریانهای رحمی وجود $\geq 95\%$ Mean PI یا notching (دندانه دار شدن موج داپلر) / دوز آسپرین در هر دو گروه به 150 میلی افزایش می یابد. 30 روز بعد از شروع آسپرین یک مصاحبه تلفنی در مورد عوارض احتمالی دارو انجام میشود. در هر ویزیت علاوه بر چک علائم حیاتی و BMI شرکت کننده وجود احتمالی علائم پره اکلامپسی مثل ادم- تاری دید- درد ناحیه فوقانی چپ شکم یا قفسه سینه و سردرد و سرگیجه و همچنین عوارض جانبی دارو بررسی میشوند. در هر دو گروه تا 36 هفته دارو ادامه می یابد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام زنان باردار پرخطر جهت پره اکلامپسی بر اساس گایدلاینهای ACOG-USPSTF-SMFM که فاقد نواقص یادگیری و منتال شدید باشند کرایتهای خروج: حساسیت شدید به داروهای غیراسترویدی ضدالتهابی/ آسم-رینیت -پولیپ بینی/ اختلالات شدید کلیوی و کبدی/ شرح حال خونریزی گواشی یا زخم پپتیک/ خونریزی واژینال یا هتاموم وسیع در سونو. /اس حاملگ بیشتر 16 هفته

گروه های مداخله

گروه مداخله: شروع زودرس آسپرین گروه کنترل: مداخله روتین

متغیرهای پیامد اصلی

پره اکلامپسی زودرس و دیررس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با سلام. تغییرات عمده ای در روند و متدولوژی مطالعه انجام نشده است بجز ظرایفی که به فهم بهتر و واضح تر مخاطبان د روش کار

کمک میکند و دوم اینکه مطالعه ما شامل دو بخش اصلی است. بخش اول که در این مرکز کد تایید گرفته است در حال انجام است و نتایج متعاقبا اعلام خواهد شد. و بصورت مطالعه پایلوت و همینطور امکان سنجی انجام مطالعه اصلی و رفع مشکلات و ایرادات احتمالی در مسیر آن با 200 شرکت کننده از ژانویه 2023 شروع شده است. بخش دوم شامل RCT اصلی است با همان متدولوژی. به همین دلیل این درخواست داده شد تا امکانی جهت تسریع در شروع کارآزمایی اصلی با توجه به موفقیت امیز بودن بررسی روند مطالعه پایلوت جهت امکان سنجی طی تقریبا 6 ماه گذشته بدست آمد فراهم کند. سپاس فراوان

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221126056611N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-01-2023, 1401/10/17

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-12-2023, 1402/09/30

تعداد بروز رسانی ها: 3

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-01-2023, 1401/10/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو بهزادیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4614 1652

آدرس ایمیل

dr.behzadian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

08-01-2023, 1401/10/18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

08-12-2023, 1402/09/17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تأثیر میزان شروع زودرس آسپیرین در اوایل ترمیستر اول در پیشگیری از پره اکلامپسی نسبت به اواخر ترمیستر اول در مادران باردار پرخطر (جهت پره اکلامپسی).

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر شروع زودهنگام آسپیرین در پیشگیری از مسمومیت حاملگی (پره اکلامپسی) در مادران پرخطر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی مادران باردار پرخطر از نظر مسمومیت حاملگی (پره اکلامپسی) مطابق با کرایتریهای گایدلاینهای SPSTFACOG-SFMF-U

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت شدید به داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی آسم -رینیت - پولیپ نازال اختلالات شدید کلیوی یا کبدی هیستوری خونریزی گوارشی یا بیماری اولسر پپتیک خونریزی واژینال یا همتوم قابل توجه در سونو سن حاملگی بیشتر از 16 هفته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس بلوک های تصادفی-4 آلی و سایز 8 خواهد بود. گروه A گروه مداخله و B کنترل است: خانمهای باردار ی که برای مراقبتهای بارداری به درمانگاه پره ناتال مراجعه میکنند از نظر واجد شرایط بودن مطالعه بر مبنای معیارهای مطالعه بررسی می شوند. افرادی که شرایط مطالعه را دارند کاندید مطالعه خواهند بود. بر اساس بلوکهای زیر به ترتیب برای گروه مداخله یا کنترل تخصیص داده میشوند. گروه مداخله A- آسپیرین را زودتر و در سه ماهه اول بارداری شروع میکنند. افرادی که به گروه کنترل یا B- تخصیص داده می شوند مطابق پروتکل روتین داروی آسپیرین را از انتهای ترمیستر اول شروع می کنند. نحوه تصادفی سازی : بر اساس بلوکهای تصادفی 4 آلی خواهد بود. در روش اجرا جهت تصادفی سازی برای تعیین توالی ها از سایت زیر استفاده می کنیم:

<https://www.sealdenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists>

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل ماهیت مطالعه نه برای شرکت کنندگان و نه برای محقق مطالعه کور نمی باشد ولی برای ارزیاب و آنالیزور ور است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

برای مطالعه RCT اصلی ما 1792 بیمار با نسبت توزیع 1:1 (896 نفر در هر گروه) و محاسبه کردیم. که با محاسبه 10% ریزش در فالوآپ شرکت کنندگان در مجموع به 1972 نفر واجد شرایط (زن باردار پرخطر) یعنی 986 شرکت کننده در هر گروه نیاز داریم. برای مطالعه پایلوت به 200 بیمار نیاز بود که بعد از غربالگری 1686 زن باردار به این حجم رسیدیم. و بعد از کسب رضایت آگاهانه از آنها از زانویه 2023 مطالعه پایلوت شروع شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مجمع بیمارستانی امام خمینی ره- دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

10-18-2022, 1401/07/26

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1401.215

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری پرخطر برای پره اکلامپسی

کد ICD-10

Z35

توصیف کد ICD-10

Supervision of high-risk pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پره اکلامپسی : بروز هیپرتانسیون در همراهی با پروتئینوری برای اولین بار بعد از هفته ی بیستم بارداری گفته میشود. طبق تعریف فشارخون سیستول ≥ 140 میلی متر جیوه و فشار خون دیاستول ≥ 90 میلی متر جیوه که حداقل طی دو اندازه گیری با فاصله ی 4 ساعت ثبت شده باشد به همراه یکی یا بیشتر از موارد زیر که برای اولین بار بعد از 20 هفته رخ داده باشد

مقاطع زمانی اندازه گیری

فواصل ویزیت شرکت کنندگان ماهانه تا 28 هفته و سپس هر دو هفته تا 32 هفته و سپس هر هفته تا 36 هفته می باشد.

نحوه اندازه گیری متغیر

1- پروتئینوری: دفع ≥ 30 میلی گرم/مول در نسبت پروتئین /کراتینین ؛

یا ≤ 300 میلی گرم در ادرار ۲۴ ساعته؛ یا $\leq 2+$ در تست dipstic ادرار. ۲- شواهد دیس فانکشن ارگانه‌های بدن مادر: شامل آسیب حاد کلیه (کراتینین ≤ 1 میلی گرم /دسی لیتر)؛ درگیری کبدی (افزایش ترانس آمینازها شامل آلانین آمینوترانسفراز یا آسپارات آمینو ترانسفراز ≤ 40 IU/l)؛ یا بدون درد ناحیه اپی گاسترو عوارض نورولوژیک (اکلامپسی- تغییر وضعیت هوشیاری-تاری دید-کلونوس- سردردشدید-اسکوتوم پایدار بینایی)؛ یا تغییرات هماتولوژیک (ترومبوسیتوپنی-اختلال کواگولوباتی منتشر داخل عروقی-همولیز). ۳- دیس فانکشن رحمی-جفتی: مانند محدودیت رشد داخل رحمی؛ داپلر غیر نرمال شریان نافی یا مرگ جنین).

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

محدودیت رشد داخل حمی $> 5\%$ نیازمند زایمان قبل از 34 و 37 هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

با انجام بیومتریهای سریال طی حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

مرده زایی یا مرگ داخل رحمی د 20 هفته یا بیشتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

با سونوهای سریال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

زایمان زودرس خودبخود قبل 34 و 37 هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت های روتین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه

4

شرح متغیر پیامد

دیسترس تنفسی نوزاد که نیاز به تجویز سورفاکتانت و تهویه مکانیکی باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه نوزاد

5

شرح متغیر پیامد

بستری در NICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه نوزاد

6

شرح متغیر پیامد

بروزدکولمان جفت(بصورت بالینی یا از طریق معاینه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ختم حاملگی، زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی و معاینه

7

شرح متغیر پیامد

نیاز به ونتیلاسیون (طبق تعریف نیاز به تهویه با فشار مثبت)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

8

شرح متغیر پیامد

آنومالیهای نوزادی بویژه گاستروشنری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دوران جنینی و در زمان تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سونوگرافی در طول بارداری و معاینات بعد تولد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مادران باردار پرخطر برای پره اکلامپسی هستند که مصرف روزانه یک عدد قرص آسپرین با دوز کم ۸۰ یا ۱۰۰ میلی گرم - شبها موقع خواب از سن حاملگی پایین از اوایل تریمستر اول دارند گروه کنترل: مادران باردار پرخطر برای پره اکلامپسی هستند که مطابق پروتکل روتین مصرف روزانه یک عدد قرص آسپرین با دوز کم ۸۰ یا ۱۰۰ میلی گرم - شبها موقع خواب در سه ماهه دوم خواهند داشت

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روش روتین پیشگیری از پره اکلامپسی: در این گروه هم مادران باردار پرخطر برای پره اکلامپسی که بصورت تصادفی در این گروه قرار گرفته اند طبق روش روتینی که در کل دنیا و در حال حاضر وجود دارد یعنی تجویز روزانه یک عدد قرص آسپرین با دوز کم به روش بالا(فقط با این تفاوت که شروع آسپرین از انتهای تریمستر اول (از ۱۲ تا ۱۴-۱۵ هفته) می باشد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

آرزو بهزادیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

شهر زیبا-خ سازمان آب-خ نیلوفر ششم شرقی-برجهای دو قلوی
میکا-
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1487646987
تلفن
1652 4614 21 98+
فکس
ایمیل
dr.behzadian@yahoo.com

استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2365 6119 21 98+
ایمیل
dr.behzadian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آرزو بهزادیان
موقعیت شغلی
انجمن فلوشیپ پریناتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شهر زیبا-خ سازمان آب-خ نیلوفر ششم شرقی-برجهای دو قلوی
میکا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1487646987
تلفن
1652 4614 21 98+
ایمیل
dr.behzadian@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آرزو بهزادیان
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ پریناتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران شهر زیبا-خ سازمان آب-خ نیلوفر ششم شرقی-برجهای دو
قلوی میکا-
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
7382 8898 21 98+
ایمیل
RESEARCH@TUMS.AC.IR

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
آرزو بهزادیان
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ پریناتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان

1487646987

تلفن

1652 4614 21 98+

ایمیل

dr.behzadian@yahoo.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش نهایی ومقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از پایان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

ریاست پژوهشکده-معاونت تحقیقات دانشگاه-معاونت درمان دانشگاه

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

است

بصورت گزارش و مقاله جهت اطلاع

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

پژوهشکده سلامت خانواده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مقاله چاپ شده در دسترس عموم می باشد. گزارش نهایی متعاقب

درخواست کتبی ارائه می شود

سایر توضیحات