

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

تأثیر متفورمین بر کاهش پره اکلامپسی در خانم های باردار با پروتئین پلاسما A مرتبط با بارداری کم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر متفورمین بر کاهش پره اکلامپسی در خانم های باردار با پروتئین پلاسما A کم مرتبط با بارداری

طراحی

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تک سوپه کور، تصادفی شده (با استفاده از تصادفی سازی بلوکی)، فاز 3 بر روی 80 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی تصادفی سازی تک سوکور، خانم های باردار با پروتئین پلاسما A کم مرتبط با بارداری مراجعه کننده به بیمارستان آیت الله طالقانی اراک به وسیله تصادفی سازی بلوکی به دو گروه یکسان مداخله و کنترل تقسیم بندی خواهند شد. در گروه مداخله بیماران قرص خوراکی متفورمین 500 میلی گرم را به صورت روزانه و در گروه کنترل قرص پلاسبو را بصورت روزانه دریافت خواهند کرد. در این مطالعه بیماران به وسیله یکسان بودن شکل ظاهری قرص ها کورسازی می شوند. در نهایت دو گروه از نظر پیامد ها مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: مادران باردار با پروتئین پلاسمایی A کم مرتبط با حاملگی مراجعه کننده به کلینیک کوثر اراک، سونوگرافی داپلر شریانی نرمال، سن 18-50 سال، داشتن رضایت به شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه محدودیت رشد داخل رحمی یا پره اکلامپسی، فشارخون بارداری یا عوارض حاملگی در حاملگی های قبلی، سابقه بیماری مادرزادی، سابقه نارسایی کبدی یا کلیوی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه قرص خوراکی متفورمین 500 میلی گرم شرکت دارو سازی اکسیر را بصورت روزانه یک عدد تا ختم حاملگی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: بیماران در این گروه قرص خوراکی شبیه متفورمین از جنس نشاسته را بصورت روزانه تا ختم حاملگی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

آنزیم های عملکردی کبدی؛ فشارخون سیستولیک و دیاستولیک؛ پروتئینوری؛ زایمان زودرس؛ وزن کم هنگام تولد؛ نوع زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191104045328N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-26, ۱۴۰۱/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین حاجی سید حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3366 7583

آدرس ایمیل

amin.medstu@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-10, ۱۴۰۱/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-09, ۱۴۰۲/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر متفورمین بر کاهش پره اکلامپسی در خانم های باردار با پروتئین

پلاسما A مرتبط با بارداری کم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متفورمین بر کاهش پره اکلامپسی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران باردار با پروتئین پلاسمايي A مرتبط یا حاملگی کم مراجعه کننده به کلینیک کوثر اراک سونوگرافی داپلر شریانی نرمال سن 18-50 سال داشتن رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه محدودیت رشد داخل رحمی یا پره اکلامپسی ، فشارخون بارداری یا عوارض حاملگی در حاملگی های قبلی سابقه بیماری مادرزادی سابقه نارسایی کبدی یا کلیوی

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند که این توالی غیر قابل پیش بینی بوده و چیدمان آن کاملاً تصادفی است. برای تخصیص نمونه ها از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک های 8 تایی استفاده خواهد شد. بدین ترتیب ، با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com بلوک های 8 تایی از حروف A و B بر اساس حجم نمونه به صورت تصادفی تولید می شود. ترتیب قرار گیری حروف A,B در هر بلوک از بلوک اول تا آخرین بلوک به عنوان توالی تصادفی سازی در نظر گرفته می شود. تولید این بلوک ها و توالی تصادفی آنها تماماً توسط این سایت انجام گرفته و محقق از نحوه توالی آنها اطلاعی ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه بصورت تک سو کور انجام خواهد شد. برای این کار یک گروه قرص متفورمین دریافت می کند و گروه دیگر یک قرص از جنس نشاسته که شبیه متفورمین باشد دریافت خواهد کرد و مادران شرکت کننده در مطالعه از نوع دارو مطلع نیستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

13-06-2022, 1401/03/23

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.138

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره اکلامپسی

کد ICD-10

O14

توصیف کد ICD-10

Pre-eclampsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیم های عملکردی کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هفته های 14، 28، 32 بارداری و زمان زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هفته های 14، 28، 32 بارداری و زمان زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد

پروتئینوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هفته های 14، 28، 32 بارداری و زمان زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش آنالیز ادراری

4

شرح متغیر پیامد

زایمان زودرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

زایمان بین هفته های ۲۰ تا ۳۷

نحوه اندازه گیری متغیر

زایمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهدی صالحی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

+98 86 3417 3532

ایمیل

salehi58@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم مکتبی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان آیت الله طالقانی، معاونت آموزشی بیمارستان

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819691187

تلفن

شرح متغیر پیامد

وزن کم هنگام تولد

مقاطع زمانی اندازه گیری

وزن تولد کمتر از 2500 گرم

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

6

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

نحوه تولد نوزاد

نحوه اندازه گیری متغیر

سزارین-واژینال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه قرص خوراکی متفورمین 500 میلی

گرم شرکت دارو سازی اکسیر را بصورت روزانه یک عدد تا ختم

حاملگی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه قرص خوراکی شبیه متفورمین از

جنس نشاسته را بصورت روزانه تا ختم حاملگی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله طالقانی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم مکتبی

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان آیت الله طالقانی، معاونت آموزشی بیمارستان

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819691187

تلفن

+98 912 1402 195

ایمیل

lt-taleghani@arakmu.ac.ir

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از انجام این مطالعه و بررسی‌های تحلیلی بر روی آن فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات دموگرافیک بیماران به محققینی که با مسئول این مطالعه نامه نگاری‌های لازم را انجام دهند قابل انتشار خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از 1402/01/31 لغایت 1405/01/31 به مدت 3 سال خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه‌ها

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

محققین دانشگاهی یا اساتید دانشگاه یا دانشجویانی که قصد استفاده از داده‌های این مطالعه را دارند پس از کسب اجازه از افراد مرتبط ذکر شده می‌توانند از اطلاعات این مطالعه در زمینه مطالعات متالیز یا سایر مطالعات مروری مربوطه بهره‌گیری نمایند. علاوه بر این در صورت درخواست می‌توانند از اطلاعات این مطالعه برای پیش‌نیاز مطالعات آینده خود و وجود سوالات و ابهامات استفاده نمایند. بهره‌گیری از اطلاعات این مطالعه منوط به ذکر نام و نشان افراد مسئول در این مطالعه می‌باشد.

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

محققین دانشگاهی و اساتید دانشگاه پس از برقراری تماس به صورت پیام یا ایمیل با استاد مربوطه می‌توانند درخواست بهره‌گیری و استفاده از داده‌ها را به ترتیب از دکتر مریم مکتبی و سپس دکتر سیده آرزو افضل شهیدی داشته باشند. دکتر مریم مکتبی: تلفن 09121951402 ایمیل: Dr.maryam.maktabi@gmail.com
آدرس: اراک، بیمارستان آیت الله طالقانی، معاونت آموزشی بیمارستان دکتر سیده آرزو افضل شهیدی: تلفن 09153221459 ایمیل: a.shahidi@gmail.com.15 آدرس: اراک، بیمارستان آیت الله طالقانی، معاونت آموزشی بیمارستان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر اعظم مسلمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آمار زیستی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

Azamoslemi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده آرزو افضل شهیدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان آیت الله طالقانی، معاونت آموزشی بیمارستان

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن