

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی اثر دوره ی کوتاه درمان با فوروزومايد خوراکی در بهبود عواقب بالینی در دوره ی پس از زایمان در بیمارانی که در دوره ی بارداری به پره اکلامپسی مبتلا بوده اند : یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان شیوع فشارخون پایدار در روز 5 پس از زایمان یا روز ترخیص بیماران از بیمارستان (هر کدام که زودتر رخ داده باشد).

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 118 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در یک بیمارستان دانشگاهی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام شده است. کورسازی بر روی بیماران انجام شده است. بیماران تصادفی سازی شده و به یک گروه تنها داروهای دسته ی مهارکننده ی آنژیوتانسین و به گروه دیگر علاوه بر این دارو، فوروزماید تجویز خواهد شد. سپس گروه ها از نظر عواقب بالینی مشخص شده با همدیگر مقایسه خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمامی زنان با بارداری اخیر که در طی بارداری به فشارخون بالای حاملگی مبتلا شده بودند. بیماران زیر 18 سال با بیماری فشارخون قدیمی و نارسایی کلیه و بیماری های مادرزادی قلبی از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه های مداخله

زنان با بارداری اخیر که در طول بارداری به پرفشاری خون مبتلا بوده اند. در گروه مداخله علاوه بر درمان معمول که شامل تجویز داروهای مهارکننده ی گیرنده ی آنژیوتانسین هستند داروی فوروزماید با دوز پایین تجویز می شود. در گروه کنترل تنها داروهای مهار کننده ی گیرنده ی آنژیوتانسین تجویز خواهند شد

متغیرهای پیامد اصلی

شیوع پرفشاری خون پایدار در روز 5 بعد از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230722058884N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۰۹ ,30-11-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۰۹ ,30-11-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۰۹ ,2023-11-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه فاکهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6034 5560 21 98+

آدرس ایمیل

maryam.fakehi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱ ,2023-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۹ ,2024-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دوره ی کوتاه درمان با فوروزومايد خوراکی در بهبود عواقب بالینی در دوره ی پس از زایمان در بیمارانی که در دوره ی بارداری به پره اکلامپسی مبتلا بوده اند : یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فوروزماید خوراکی بر شرایط بیمارانی که در دوره ی بارداری به پره اکلامپسی مبتلا بوده اند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیمارانی که در بارداری اخیر خود به فشارخون بالا و پره اکلامپسی مبتلا شده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 18 سال بیماران با سابقه ی فشارخون قبلی بیماران با نارسایی کلیوی بیماران با بیماری های قلبی مادرزادی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 118

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پروتکل تصادفی سازی برای این کارآزمایی بالینی برای اطمینان از تخصیص بی طرفانه شرکت کنندگان در گروه های درمانی مختلف طراحی شده است. قبل از شروع کارآزمایی، یک لیست تصادفی سازی کامپیوتری توسط یک متخصص آمار مستقل که در فرآیند تخصیص دخیل نیست، ایجاد خواهد شد. با استفاده از این لیست، شرکت کنندگان به صورت تصادفی به یکی از دو بازوی درمانی اختصاص داده می شوند. فرآیند تصادفی سازی لایه سازی (Stratification) خواهد شد. توالی تخصیص از محققان، شرکت کنندگان و پرسنل مطالعه تا زمان تعیین مداخله پنهان خواهد بود. این فرآیند تصادفی سازی دقیق، احتمال سوگیری انتخاب را کاهش می دهد، اعتبار داخلی را افزایش می دهد و امکان ارزیابی دقیق تری از اثرات درمان را در تحلیل های بعدی فراهم می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه تنها بیماران کور نگه داشته خواهند شد

دارو نما

ندارد

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 ی اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۴/۲۲, 2022-07-13

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1401.224

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره اکلامپسی

کد ICD-10

O14.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified pre-eclampsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شیوع پرفشاری خون پایدار در روز 5 بعد از زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 5 بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج دستی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با پره اکلامپسی در طول دوره ی بارداری که

تحت درمان با مهارکننده ی های انژیوتانسین و هم چنین دوز پایین

فوروزماید خوراکی قرار می گیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

پریسا هاجری

آدرس خیابان

خیابان مولوی، جنب ایستگاه مترو مولوی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تهران
کد پستی
1457713611
تلفن
4657 6604 21 98+
ایمیل
parisa.hajari72@gmail.com

تلفن
6034 5560 21 98+
ایمیل
parisa.hajari72@gmail.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پریسا هاجری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، کوچه ی شهرپور، پلاک 57
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1457713611
تلفن
4657 6604 21 98+
ایمیل
parisa.hajari72@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پریسا هاجری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، کوچه ی شهرپور، پلاک 57
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1457713611
تلفن
4657 6604 21 98+
ایمیل
parisa.hajari72@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کاظم موسوی زاده
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
86710 21 98+
ایمیل
mousavizadeh.k@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
پریسا هاجری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، کوچه ی شهرپور، پلاک 57
شهر
تهران
استان

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