پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی میزان اثربخشی مت فورمین در پیشگیری از پره اکلامپسی در زنان باردار با ریسک شدید پره اکلامپسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی میزان اثربخشی مت فورمین در پیشگیری از پره اکلامپسی در زنان باردار
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کورسازی ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی ۱۶۰بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی مادران باردار با سن ۱۸ تا ۴۵ سال که دارای ریسک فاکتوری برای پره اکلامپسی هستند در سال ۱۴۰۲ در دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام خواهد شد. در این مطالعه کورسازی محقق نشده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
این مطالعه بر روی مادران باردار که دارای ریسک فاکتوری برای پره اکلامپسی هستند و بیماری زمینه ای دیگری ندارند، در سال ۱۴۰۲ در دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام خواهد شد.
گروه‌های مداخله
افراد گروه مداخله در این مطالعه تحت درمان با داروی متفورمین ۵۰۰ روزانه از هفته ۱۲ بارداری قرار میگیرند. گروه کنترل دارویی دریافت نمیکنند
متغیرهای پیامد اصلی
پره اکلامپسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230730058975N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **12-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-12, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ویدا بهزاد فر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 913 511 0976
آدرس ایمیل
behzadfar_neda@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی میزان اثربخشی مت فورمین در پیشگیری از پره اکلامپسی در زنان باردار با ریسک شدید پره اکلامپسی

عنوان عمومی کارآزمایی
مت فورمین در پیشگیری از پره اکلامپسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۱۸ تا ۴۵ سلب رضایت اگاهانه ریسک فاکتور پره اکلامپسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری زمینه ای همراه مانند دیابت
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به صورت فردی و ساده انجام خواهد شد. در ابتدا به تعداد حجم نمونه با کمک جدول اعداد تصادفی ، اعداد تصادفی ایجاد شده و به ترتیب داخل هر پاکت نامه قرار میگیرد. بر روی پاکت های نامه نیز شماره گذاری به ترتیب انجام میشود. به ترتیب ورود افراد به مطالعه،یک پاکت نامه باز شده و عدد تصادفی مشخص میشود. در صورتی که عدد تصادفی فرد باشد در گروه اول و در صورتی که زوج باشد در گروه دوم قرار میگیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2022-09-07, ۱۴۰۱/۰۶/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1401.223

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پره اکلامپسی
کد ICD-10
O14
توصیف کد ICD-10
Pre-eclampsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پره اکلامپسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته از هفته ۱۲ بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص متفورمین ۵۰۰ میلی گرم محصول شرکت ایران ناژو روزانه یک عدد از هفته ۱۲ بارداری
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون اقدام و یا دارو
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
ویدا بهزادفر
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8975673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
behzadfar_neda@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8975673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
askari@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ویدا بهزادفر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8975673461
تلفن
+98 913 511 0976
ایمیل
behzadfar_neda@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ویدا بهزادفر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8975673461
تلفن
+98 913 511 0976
ایمیل
behzadfar_neda@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ویدا بهزادفر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8975673461
تلفن
+98 913 511 0976
ایمیل
behzadfar_neda@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد