

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر ملاتونین بر اندکس های داپلر شریان پولمونر جنین و نقش این پارامترها در  
پیشگیری سندرم دیسترس جنینی نوزادان پره ترم با اختلالات لانه گزینی جفت مادر

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر ملاتونین بر اندکس های داپلر شریان پولمونر جنین و  
پیشگیری سندرم دیسترس جنینی در بارداری با اختلالات لانه گزینی  
جفت

### طراحی

۶۴ نفر از این افراد به صورت تصادفی به دو گروه تحت درمان با  
ملاتونین به مدت دو هفته با دوز ۱۰ mg روزانه و گروه بدون درمان  
(کنترل) با ملاتونین تقسیم می شوند. فاز مطالعه ۳-۲ پایه ی فرمول  
تعیین حجم نمونه بر اساس رگرسیون چندگانه برابر با ۲۹ در هر گروه  
به دست آمد جهت جبران موارد گم شده ۳ نفر در هر گروه اضافه شده  
و در کل ۳۲ نفر در هر گروه انتخاب شد جهت تخصیص تصادفی  
گروه های مداخله و کنترل از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده  
استفاده خواهد شد تعداد بلوکها چهار تایی خواهد بود و به صورت  
کدهای a و b نام گذاری خواهد شد. نحوه انتخاب زنان واجد شرایط به  
روش در دسترس خواهد بود

### نحوه و محل انجام مطالعه

تمام بارداران ۱۹ تا ۴۵ ساله تک قلو مراجعه کننده به بیمارستان امام  
خمینی تهران در سال ۱۴۰۲ بدون آنومالی جنین با سن بارداری ۳۲-۳۴  
هفته با اختلالات جفتی (اکرتا، اینکرتا، پرکرتا، پره ویا ) بدون بیماری  
زمینه ای دیگر وارد مطالعه می شود. این افراد به صورت تصادفی به  
دو گروه تحت درمان با ملاتونین و گروه بدون درمان با ملاتونین تقسیم  
می شوند قرص ملاتونین ۱۰ میلی گرم روزانه قبل خواب به مدت  
۲ هفته برای هر بیمار که در گروه ملاتونین قرار دارند. تعداد نمونه نیز ۶۴  
نفر است که ۳۲ نفر در گروه با ملاتونین و ۳۲ نفر در گروه بدون  
ملاتونین قرار دارند. بررسی داپلر شریان پولمونر با AT/ET قبل درمان  
با ملاتونین و روز قبل زایمان انجام می شود و نوزاد پس از به دنیا  
آمدن ارزیابی می شود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بارداران ۱۹ تا ۴۵ ساله تک قلو بدون آنومالی جنین با سن بارداری  
۳۲-۳۴ هفته با اختلالات جفتی (اکرتا، اینکرتا، پرکرتا، پره ویا ) بدون  
بیماری زمینه ای دیگر

### گروه های مداخله

گروه تحت درمان با ملاتونین به مدت دو هفته با دوز ۱۰ mg روزانه و  
گروه بدون درمان با ملاتونین تقسیم می شوند

### متغیرهای پیامد اصلی

داپلر شریان پولمونر جنین/میزان دیسترس تنفسی نوزاد/آپگار نوزاد

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230801059003N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۶-۰۸-۲۰۲۳, ۱۴۰۲/۰۵/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۶-۰۸-۲۰۲۳, ۱۴۰۲/۰۵/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: ۵

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۶-۰۸-۲۰۲۳, ۱۴۰۲/۰۵/۲۵

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

بهار فرشیدفر

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 11 4223 8839

### آدرس ایمیل

farshidfarbahar@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ملاتونین بر اندکس های داپلر شریان پولمونر جنین و نقش این پارامترها در پیشگیری سندرم دیسترس جنینی نوزادان پره ترم با اختلالات لانه گزینی جفت مادر

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ملاتونین بر اندکس های داپلر شریان پولمونر جنین و نقش این پارامترها در پیشگیری سندرم دیسترس جنینی نوزادان پره ترم با اختلالات لانه گزینی جفت مادر

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداران تک قلو سن بارداری 32-34 هفته با اختلالات جفتی (اکرتا، اینکرتا، پرکرتا، پره ویا )

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آنومالی جنین بیماری زمینه ای مادر

سن

از سن 19 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی گروه های مداخله و کنترل از روش تصادفی

سازی بلوک بندی شده استفاده خواهد شد. تعداد بلوک ها چهارتایی

خواهد بود و به صورت کد a و b خواهد بود.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره- دانشگاه علوم پزشکی تهران

### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1417653761

## تاریخ تأیید

2023-07-19, 1402/04/28

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1402.164

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نوزادان پره ترم

#### کد ICD-10

O60.3

#### توصیف کد ICD-10

Preterm delivery by: caesarean section, without spontaneous labour

### 2

#### شرح

دیسترس تنفسی نوزاد

#### کد ICD-10

P22.8

#### توصیف کد ICD-10

Other respiratory distress of newborn

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

داپلر شریان پولمونر جنین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

2 هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی فیلیپس

### 2

#### شرح متغیر پیامد

آپگار دقیقه 1 و 5

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 1 تولد دقیقه 1 و 5

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بالینی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میزان دیسترس تنفسی نوزاد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 1 تولد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بالینی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

داپلر شریان مغزی میانی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

2 هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

## 5

**شرح متغیر پیامد**  
دایر شریان نافی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
2 هفته  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
سونوگرافی فیلیپس

## 6

**شرح متغیر پیامد**  
دایر شریان رحمی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
2 هفته  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
سونوگرافی فیلیپس

## 7

**شرح متغیر پیامد**  
احیا نوزاد  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
روز 1 تولد  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
بالینی

## مراکز بیمار گیری

## 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مجمع بیمارستانی امام خمینی ره- دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
بهار فرشیدفر  
**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1417653761  
**تلفن**  
2271 6649 21 98+  
**ایمیل**  
farshidfarbahar@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
Elahe Mohamadi  
**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز/ خیابان نادری/ خیابان حجت دوست/ پلاک 57  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1416633591  
**تلفن**  
5846 8895 21 98+  
**ایمیل**  
hperc@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

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: بارداران ۱۹ تا ۴۵ ساله تک قلو بدون آنومالی جنین با سن بارداری ۳۲-۳۴ هفته با اختلالات جفتی (اکرتا، اینکرتا، پرکرتا، پره ویا) بدون بیماری زمینه ای دیگر وارد مطالعه می شود. به گروه مداخله که به صورت تصادفی انتخاب می شوند قرص ملاتونین ۱۰ میلی گرم (۲ عدد قرص ۵ میلی گرم) روزانه قبل خواب به مدت ۲ هفته داده می شود. تعداد نمونه نیز ۶۴ نفر است که ۳۲ نفر در این گروه (گروه مصرف ملاتونین) قرار دارند. بررسی دایر شریان پولمونر با اندازه گیری AT/ET در سونوگرافی قبل شروع درمان با ملاتونین یکبار و مجدد روز قبل زایمان انجام می شود و نوزاد پس از به دنیا آمدن ارزیابی می شود و نتایج اندکس های دایر با وضعیت نوزاد در دو گروه مقایسه می شود.

## طبقه بندی

پیشگیری

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: بارداران ۱۹ تا ۴۵ ساله تک قلو بدون آنومالی جنین با سن بارداری ۳۲-۳۴ هفته با اختلالات جفتی (اکرتا، اینکرتا، پرکرتا، پره ویا) بدون بیماری زمینه ای دیگر وارد مطالعه می شود. این گروه بدون درمان با قرص ملاتونین هستند که در این گروه نیز ۳۲ نفر (گروه بدون مصرف ملاتونین) قرار دارند. بررسی دایر شریان پولمونر با اندازه گیری AT/ET (acceleration time) AT (ejection time) ET در سونوگرافی یکبار روز قبل زایمان انجام می شود و نوزاد پس از به دنیا آمدن ارزیابی می شود و نتایج اندکس های دایر شریان پولمونر با

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

بهار فرشیدفر

موقعیت شغلی

فلوشیپ پرینتالوژی زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز/ نبش قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416633591

تلفن

0098218895586

ایمیل

farshidfarbahar@gmail.com

1416633591

تلفن

0098218895586

ایمیل

farshidfarbahar@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بهار فرشیدفر

موقعیت شغلی

فلوشیپ پرینتالوژی زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز/ نبش قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416633591

تلفن

0098218895586

ایمیل

farshidfarbahar@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بهار فرشیدفر

موقعیت شغلی

فلوشیپ پرینتالوژی زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز/ نبش قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

مالکیت معنوی / مسائل رازداری / نگرانی اخلاقی

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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