

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی اثر کمکی ملاتونین در پیشگیری از پره اکلامپسی در زنان با خطر متوسط و زیاد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر کمکی ملاتونین در پیشگیری از پره اکلامپسی در زنان با خطر متوسط و زیاد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه مداخله موازی به صورت سه سوپه کور، تصادفی ساده به صورت بلوک، فاز 2-3 بر روی 120 بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن rand اکسل استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود سن مادر 16 سال و بالاتر سن ورود به مطالعه 12-28 هفته حاملگی مادران با خطر متوسط تا زیاد پره اکلامپسی بر اساس معیار های گروه ویژه خدمات پیشگیری ایالت متحده آمریکا داشتن رضایت آگاهانه معیار خروج حاملگی چند قلوبی مصرف فعلی یا قبلی ملاتونین در 6 هفته گذشته حساسیت به ملاتونین و اسپیرین استفاده از هر یک از داروهای زیر که می تواند با متابولیسم و/یا حذف ملاتونین تداخل داشته باشد: فلووکسامین، 5- یا 8-متوکسی پسورالن، سایمتیدین، کینولون ها و سایر مهارکننده های CYP1A2. کاربامازپین، ریفامپیسین و سایر القاء کننده های CYP1A2. و زالپلون، زولپیدم، زویپکلون و سایر خواب آورهای غیر بنزودیازپین. عدم مراجعه جهت پیگیری عدم تمایل به همکاری در مطالعه وجود هر بیماری یا شرایطی که کنتراندیکاسیون ادامه بارداری باشد آنومالی جنینی

گروه های مداخله

دریافت اسپیرین به همراه ملاتونین

متغیرهای پیامد اصلی

وقوع پره اکلامپسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230930059563N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2023, 1402/10/09

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-12-2023, 1402/10/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-30, 1402/10/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان علیشاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9999 5500 31 98+

آدرس ایمیل

alishahimozhgan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-26, 1402/09/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-25, 1402/11/05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کمکی ملاتونین در پیشگیری از پره اکلامپسی در زنان با خطر متوسط و زیاد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ملاتونین در پیشگیری از پره اکلامپسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن مادر 16 سال و بالاتر سن ورود به مطالعه 12-28 هفته حاملگی مادران با خطر متوسط تا زیاد پره اکلامپسی بر اساس معیار های گروه ویژه خدمات پیشگیری ایالت متحده آمریکا داشتن رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی چند قلبی مصرف فعلی یا قبلی ملاتونین در 6 هفته گذشته
حساسیت به ملاتونین و اسپیرین استفاده از هر یک از داروهای زیر که
می تواند با متابولیسم و/یا حذف ملاتونین تداخل داشته باشد:
فلوکسامین، 5- یا 8-متوکسی پسرالان، سایمتیدین، کینولون ها و
سایر مهارکننده های CYP1A2. کاربامازپین، ریفامپیسین و سایر القاء
کننده های CYP1A2. و زالپلون، زولپیدم، زویکلون و سایر خواب
آورهای غیر بنزودیازپین. عدم مراجعه جهت پیگیری عدم تمایل به
همکاری در مطالعه وجود هر بیماری یا شرایطی که کنتراندیکاسیون
ادامه بارداری باشد آنومالی جنینی

سن

از سن 16 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از تخصیص تصادفی در بلوکهای 6 تایی خواهد
بود. بدین صورت که در هر بلوک 6 تایی 3 بیمار در گروه مداخله و 3
بیمار در گروه کنترل خواهند بود. در ابتدای انتخاب بلوک ها، با روش
تصادفی ساده با استفاده از اعداد تصادفی بیماران انتخاب می شوند تا
جایی که شانس پذیرش بیمار در بلوک، 100 درصد باشد که در این
صورت بیماران در آن گروه انتخاب می شود تا بلوک تکمیل شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دو گروه داروها را در بسته بندی، سایز و جعبه یکسان دریافت می
کنند کدها نزد یکی از همکاران طرح پژوهشی باقی مانده و در پایان
مطالعه رمزگشایی خواهد شد. هیچ کدام از مجریان و بیماران تا پس از
آنالیز داده ها اطلاعی از نوع کدهای هر بیمار ندارند بدین ترتیب این
مطالعه به صورت سه سوکور انجام می پذیرد.

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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، کوچه حکمت ۵۵

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تاریخ تایید

2023-09-10, 1402/06/19

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1402.138

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

وقوع پره اکلامپسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

فاصله زمانی تا وقوع پره اکلامپسی یا ختم بارداری هر کدام زودتر
باشد.

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معاینات بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک بار در زمان وقوع

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس بالین

2

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک بار در لحظه تولد نوزاد

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس سیستم نمره دهی آپگار

3

شرح متغیر پیامد

خصوصیات نوزادی (قد-وزن)

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک بار در لحظه تولد نوزاد

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس روش استاندارد اندازه گیری قد و وزن نوزاد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اسپرین+مالتونین

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اسپرین

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Shahid Beheshti Hospital, Kashan

نام کامل فرد مسوول

Mojgan Alishahi

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، کوچه حکمت ۵۵

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

9444 5558 31 98+

ایمیل

info@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

Hekmat 55 Alley, Qutb Rawandi Boulevard, Kashan

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

9399 5558 31 98+

ایمیل

hamidi_gh@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

مژگان علیشاهی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، کوچه حکمت ۵۵

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

9338 5558 31 98+

ایمیل

alishahimozhgan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

Marzieh Talibian

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، کوچه حکمت ۵۵

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

+98 31 5558 9444

ایمیل

talebiamn861@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مزگان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، کوچه حکمت ۵۵

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

+98 31 550 2153

ایمیل

alishahimozhgan@gmail.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

سن، شاخص توده بدنی، فشار خون، وزن نوزاد، تعداد حاملگی، ملیت،

تحصیلات، سن حاملگی بدو ورود، سن حاملگی در زمان زایمان، گروه

درمانی، نوع زایمان، وقوع پره اکلامپسی، آپگار نوزاد، قد نوزاد، دور

سر نوزاد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

استفاده به منظور استفاده در متاآنالیزها مجاز است در سایر امور

کسب اجازه از صاحب امتیاز ضروری است.

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

کاشان، بلوار قطب راوندی، کوچه حکمت ۵۵، دانشگاه علوم پزشکی

کاشان گروه زنان زایمان 00983155589444

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس و یا ارسال درخواست به گروه زنان و زایمان دانشگاه علوم

پزشکی کاشان

سایر توضیحات