پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه 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 قلویی مصرف فعلی یا قبلی ملاتونین در 6 هفته گذشته حساسیت به ملاتونین و آسپیرین 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، زوپیکلون و سایر خواب آورهای غیر بنزودیازپین. عدم مراجعه جهت پیگیری عدم تمایل به همکاری در مطالعه وجود هر بیماری یا شرایطی که کنترااندیکاسیون ادامه بارداری باشد آنومالی جنینی
گروه‌های مداخله
دریافت آسپرین 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: **۱۴۰۲/۱۰/۰۹, 30-12-2023**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۰۹, 30-12-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۰/۰۹, 2023-12-30

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مژگان علیشاهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5500 9999
آدرس ایمیل
alishahimozhgan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۹/۰۵, 2023-11-26
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۱/۰۵, 2024-01-25
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
تاثیر 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 قلویی مصرف فعلی یا قبلی ملاتونین در 6 هفته گذشته حساسیت به ملاتونین و آسپیرین 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، زوپیکلون و سایر خواب آورهای غیر بنزودیازپین. عدم مراجعه جهت پیگیری عدم تمایل به همکاری در مطالعه وجود هر بیماری یا شرایطی که کنترااندیکاسیون ادامه بارداری باشد آنومالی جنینی

سن
از سن **16 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی 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 سویه 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 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 کاشان

آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، کوچه حکمت ۵۵

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8715973474

تاریخ تایید
2023-09-10, ۱۴۰۲/۰۶/۱۹

کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1402.138

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معاینات بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار در زمان وقوع

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس بالین

2

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار در لحظه تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس سیستم نمره دهی آپگار

3

شرح متغیر پیامد
خصوصیات نوزادی(قد-وزن)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار در لحظه تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس روش استاندارد اندازه گیری قد و وزن نوزاد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آسپرین+ملاتونین
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آسپرین
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
+98 31 5558 9444
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
+98 31 5558 9399
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
+98 31 5558 9338
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
talebianm861@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مژگان
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
+98 935 550 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 جزییات 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