پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر انوکساپارین و آسپرین در زنان دارای ژن های موتانت ترومبوفیلی بر روی میزان بروز سقط ، تولد نوزاد کم وزن و کنده شدن زودرس جفت

چکیده پروتکل

چکیده

1- اهداف : هدف اصلی از این مطالعه تعیین سرانجام حاملگی در زنان با ژن های موتانت ترومبوفیلی می باشد. 2- طراحی : این مطالعه بر روی 60 زن باردار مراجعه کننده به کلنیک بارداری بیمارستان الزهرا انجام می گیرد. 3- نحوه انجام : این زنان طی دوران حاملگی تحت مراقبت های معمولی بارداری قرار گرفته و مداخله ی مربوطه بر روی آنها انجام خواهد گرفت سپس از نظر وقوع سقط، کندگی جفت، مرگ داخل رحمی و... طبق چک لیست پیگیری بررسی خواهند شد. 4 - شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان : زنانی وارد مطالعه می شوند که سن حاملگی 6 هفته یا کمتر داشته باشند و حداقل یک بارداری قبلی تجربه کرده باشند و همچنین دارای یک یا تعداد بیشتری از ژن های موتانت مورد نظر که در سوابق پزشکی خود به هر عنوان بررسی شده و داشتن ژن موتانت در آنان به روش PCR به اثبات رسیده است. در صورت وجود اختلال آناتومی رحم و لوله های رحمی، آنومالی مثبت جنینی و ... بیمار از مطالعه خارج خواهد شد. 5- مداخلات: زنانی که وارد مطالعه می شوند ، LMWH 40 (Clexane) میلی گرم هر 24 ساعت یک بار به صورت زیر جلدی و ASA (آسپرین) 80 میلی گرم هر 24 ساعت یکبار دریافت خواهند کرد. 6- متغیر های پیامد اصلی: پیامدهای مورد بررسی شامل جداشدگی جفت، تولد نوزاد با وزن کم، تولد پره ترم و سقط می باشند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201509057676N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۱/۰۵ ,2016-01-25**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۰۵ ,2016-01-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین تقوي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1553 9161

آدرس ایمیل

taghavisi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۳۰ ,2016-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۳۰ ,2017-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر انوکساپارین و آسپرین در زنان دارای ژن های موتانت ترومبوفیلی بر روی میزان بروز سقط ، تولد نوزاد کم وزن و کنده شدن زودرس جفت

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین سرانجام حاملگی در زنان با ژن های موتانت ترومبوفیلی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تمامی زنان با موتاسیون های هموزیگوت ترومبوفیلی شناخته شده و سابقه دو یا سه بار سقط یا مرگ داخل رحمی شرایط خروج از مطالعه: اختلال آناتومی رحم و لوله های رحمی; دیابت; هایپوتیروئیدی; تخمدان پلی کیستیک; TORCH; آنومالی مثبت جنینی; انصراف زوجین از همکاری با محقق و هر عاملی که باعث عدم دسترسی به مادر شود.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ی اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت ، ساختمان مرکزی شماره دو ، طبقه سوم ; کمیته ی اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-11-25, ۱۳۹۴/۰۹/۰۴
کد کمیته اخلاق
TBZMED.REC.1394.733

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری ژنتیکی
کد ICD-10
O28.5
توصیف کد ICD-10
Abnormal chromosomal and genetic finding on antenatal screening of mother

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
جداشدگی جفت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
تولد نوزاد نارس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
سقط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدا تا 20 هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد
زایمان ترم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آمپول انوکساپارین 40 میلی گرم هر 24 ساعت به صورت زیر جلدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله :)ASA آسپرین) 80 میلی گرم هر 24ساعت خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم استفاده از آنتی کوآگولانت و آسپرین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین تقوی
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا رشیدی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو-طبقه سوم
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین تقوی
موقعیت شغلی
دانشیار زنان و مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3556 9543
فکس
ایمیل
lahroudin@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین تقوی
موقعیت شغلی
دانشیار زنان و مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3556 9543
فکس
ایمیل
lahroudin@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین تقوی
موقعیت شغلی
دانشیار زنان و مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3556 9543
فکس
ایمیل
lahroudin@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی