

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

سرانجام بارداری های توأم با فشارخون مزمن بر اساس نوع درمان آنتی هیپرتانسیو

۱۳۹۴/۱۲/۰۴, 2016-02-23

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی از انجام این مطالعه کنترل و درمان دقیق تر هیپرتانسیون مزمن در بارداری و بهبود نتایج جنینی و مادری می باشد. تعداد 80 زن باردار مبتلا به هیپرتانسیون مزمن که جهت مراقبت های بارداری به مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س) مراجعه میکنند از تاریخ تصویب طرح تا تکمیل جمع آوری نمونه ها وارد مطالعه میشوند و در صورت عدم رضایت به شرکت از مطالعه حذف خواهند شد. فشارخون این مادران با فشارسنج استاندارد بزرگسالان در هر ویزیت سنجیده میشود. سعی در حفظ فشارخون بین 140/90 الی 150/100 چنانچه فشار خون بالاتر از 159/109 باشد درمان آنتی هیپرتانسیو با متیل دوبا 250 میلی گرم هر 12 ساعت شروع میشود و 3 روز بعد مجدداً ویزیت میشود اگر فشارخون بالاتر از 150/100 باشد دوز اضافه میکنیم و اگر به 4 قرص در روز رسیدیم و در فواصل کنترل هفتگی فشار خون همچنان کنترل نباشد قرص هیدرالازین را به صورت 10 میلی گرم هر 12 ساعت اضافه کرده و در صورت نیاز افزایش دوز میدهیم. اگر درمانها در در سطح 100-150/90 میباشد. در این حین در هر جلسه از ویزیت ها، پیامدهای مادری و پره ناتال کنترل خواهد شد. پیامدهای مادری شامل: سندرم HELLP، سکنه مغزی، آسیب حاد کلیه، نارسایی قلبی، دکولمان جفت، مرگ مادر میباشد. و پیامدهای پره ناتال شامل مرگ جنین، محدودیت رشد، زایمان زودرس، مرگ نوزاد، موربیدیت دوران نوزادی میباشد. در صورت بروز پیامدهای بد مادری بستری و بررسی های تکمیلی و اقدامات درمانی انجام میشود. برای هر بیمار نوع داروی تجویز شده و دوز و تعداد دوزهای منقسم مورد نیاز دارو و زمان و نوع پیامدهای بد مادری و پری ناتال ثبت میشود سپس بر اساس سوال تحقیق بیماران بر حسب نیاز به کمتر از 5 دوز منقسم داروی آنتی هیپرتانسیو و یا 5 دوز و بیشتر از آن به دو گروه تقسیم شده و پیامدهای نامطلوب مادری و پری ناتال در دو گروه با هم مقایسه میشود. این مطالعه کور نشده می باشد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین تقوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9161 1553 41 98+

آدرس ایمیل

taghavi@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

۱۳۹۴/۱۱/۲۶, 2016-02-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۲۶, 2017-02-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

سرانجام بارداری های توأم با فشارخون مزمن بر اساس نوع درمان آنتی هیپرتانسیو

عنوان عمومی کارآزمایی

سرانجام بارداری های توأم با فشارخون مزمن بر اساس نوع درمان آنتی هیپرتانسیو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: زنان باردار با هیپرتانسیون مزمن
شرایط عمده خروج از مطالعه: عدم رضایت به ادامه شرکت در طرح

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR201602067676N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۲/۰۴, 23-02-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه 1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم؛

کمیته ی اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۱۰/۱۶, 2016-01-06

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.861

طی ویزیت های پری ناتال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دکولمان جفت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول دوران بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد
مرگ جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول دوران بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
آسیب حاد کلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول دوران بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات فیزیکی

4

شرح متغیر پیامد
سکته مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول دوران بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در صورت فشار خون بالای 159/109 میلی دویا 250 میلی گرم هر 12
ساعت خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
هیدرالازین 5-10 میلی گرم به صورت تزریق وریدی هر بیست دقیقه
صورت میگیرد و بیشترین دوز مجاز 30 میلی گرم می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره اکلامپسی

کد ICD-10

O14

توصیف کد ICD-10

Gestational [pregnancy-induced] hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پره اکلامپسی افزوده شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3

شرح مداخله

قرص نیفیدپین 10 میلی گرم خوراکی هر 12 ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله

قرص دیلتیازم 120-180 میلی گرم خوراکی هر 6 ساعت
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 ; چهارراه باغشمال; بیمارستان الزهرا(س)
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 سیمین تقوی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

استاد زنان و مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6248 115 914 98+

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

استاد زنان مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

41135539161 98+

فکس

ایمیل

lahroudin@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین تقوی

موقعیت شغلی

استاد زنان مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

41135539161 98+

فکس

ایمیل

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