

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

تأثیر دریافت آسپیرین بر میانگین فشارخون در دو ساعت متفاوت از شبانه روز (صبح و شب) بر میانگین فشارخون 24 ساعته زنان در معرض خطر پره اکلامپسی مراجعه کننده به درمانگاه های مراقبت بارداری دانشگاه علوم پزشکی شیراز (1387)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه تأثیر دریافت آسپیرین و دارو نمادر دو ساعت متفاوت از شبانه روز (صبح و شب) بر میانگین فشارخون 24 ساعته زنان در معرض خطر پره اکلامپسی. معیار ورود: کسانی که در معرض خطر بالاتری از فشارخون حاملگی و پره اکلامپسی نسبت به سایر زنان بودند، این خطر ها عبارتند از سابقه شخصی و یا خانوادگی فشارخون، فشارخون حاملگی و پره اکلامپسی، سابقه شخصی سقط خودبخودی، چاقی، سنین نوجوانی و میان سالی (زیر 18 و بالای 35 سال). معیارهای خروج: در این مطالعه شامل موارد زیر است، هر گونه نیاز به داروهای استروئیدی، غیر استروئیدی و فشارخون، بارداری چند قلوئی، بیماری قلبی عروقی، بیماری مزمن دستگاه گوارش، آسم، بیماری های خونریزی دهنده، دیابت و یا هر بیماری غدد درون ریز مانند پرکاری تیروئید و یا عدم تحمل به دستگاه مانیتورینگ فشارخون شبانه روزی روش: 64 زن حامله بصورت تخصیص تصادفی به چهار گروه تقسیم شدند. گروه آزمایش 1 (100 م.گ آسپیرین هنگام بیداری)، گروه آزمایش 2 (100 م.گ آسپیرین قبل از خواب)، گروه کنترل 1 (دارونما هنگام بیداری) و گروه کنترل 2 (دارونما قبل از خواب) با شروع از 12 تا 16 هفتگی حاملگی و ادامه تا هفته 32 حاملگی. فشارخون بطور اوتوماتیک برای 24 ساعت متوالی هر 4 هفته از زمان نام نویسی تا زمان زایمان مانیتور شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138803211548N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2010، ۱۳۸۸/۱۲/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-02-2010، ۱۳۸۸/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه ابدالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1647 4255

آدرس ایمیل

abdalkh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-04-12، ۱۳۸۷/۰۱/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-12-12، ۱۳۸۷/۰۹/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دریافت آسپیرین بر میانگین فشارخون در دو ساعت متفاوت از شبانه روز (صبح و شب) بر میانگین فشارخون 24 ساعته زنان در معرض خطر پره اکلامپسی مراجعه کننده به درمانگاه های مراقبت بارداری دانشگاه علوم پزشکی شیراز (1387)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دریافت آسپیرین و دارو نما در دو ساعت متفاوت از شبانه روز (صبح و شب) بر میانگین فشارخون 24 ساعته زنان در معرض خطر پره اکلامپسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیار ورود عبارت اند از: زنان با سابقه شخصی و یا خانوادگی فشارخون حاملگی و پره اکلامپسی، سابقه شخصی سقط

خودبخودی، چاقی، سنین نوجوانی و میان سالی، زیر 18 و بالای 35 سال). (معیارهای خروج: مصرف داروهای استروئیدی، غیر استروئیدی و ضد فشارخون، بارداری چند قلوپی، بیماری قلبی عروقی، بیماری مزمن دستگاه گوارشی و کلیوی، آسم، بیماری های خونریزی دهنده، دیابت و یا هر بیماری غدد درون ریز، پرکاری تیروئید، بیماری های خونی و یا عدم تحمل به دستگاه مانیتورینگ فشارخون شبانه روزی).

سن

از سن 17 ساله تا سن 42 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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 شیراز

آدرس خیابان

میدان نمازی-شیراز، فارس، ایران، جمهوری اسلامی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1387/06/20, 2008-09-10

کد کمیته اخلاق

87-4227

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره اکلامپسی

کد ICD-10

010

توصیف کد ICD-10

Pre-existing hypertension complicating pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین فشارخون 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه گیری

7 بار هر بار با فاصله یک ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ فشارخون 24 ساعته اوتوماتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از پره اکلامپسی و کاهش عوارض مادری و جنینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول و در انتهای بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

بالینی و تایید سونوگرافی توسط متخصص

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مصرف 100 میلی گرم آسپیرین هنگام بیداری (گروه آزمایش 1) روزی

1 عدد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مصرف 100 میلی گرم آسپیرین قبل از خواب (گروه آزمایش 2) روزی

1 عدد

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

مصرف دارونما هنگام بیداری (گروه کنترل 1) روزی 1 عدد

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

مصرف دارونما قبل از خواب (گروه کنترل 2) روزی 1 عدد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه حافظ

نام کامل فرد مسؤول

دکتر عمومی
آدرس خیابان
ایبوردی، بیمارستان حافظ
شهر
شیراز

دکتر عمومی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایبوردی ، بیمارستان حافظ

شهر
شیراز
کد پستی

تلفن

1531 1627 71 98+

فکس

ایمیل

abdalikh@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

خدیجه ابدالی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر دباغ منش

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند ، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

87-4227

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول