پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر متفورمین و آسپرین در مقایسه با آسپرین بر پیشگیری از پره اکلامپسی و طول مدت حاملگی و برخی پیامد های مادری و نوزادی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر متفورمین در پیشگیری از پره اکلامپسی در حاملگی‌های پرخطر تعیین اثر متفورمین در طول مدت حاملگی در پره اکلامپسی حاملگی‌های پرخطر

طراحی
افراد واجد شرایط بصورت تصادفی ساده به دو گروه تقسیم شدند که گروه کنترل یا (A) آسپرین 150 میلی گرم از هفته 12 تا 20 دریافت میکنند و گروه مداخله یا (B) علاوه بر 150 میلی گرم آسپرین، متفورمین 500 میلی گرم روزی دو بار از هفته 12 تا 20 شروع می شود. لازم به ذکر است بیمار و ارزیاب از تخصیص گروه ها اطلاع نداشته و مطالعه دوسوکور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
افراد واجد شرایط بصورت تصادفی ساده به دو گروه تقسیم شدند گروه کنترل آسپرین 150 میلی گرم از هفته 12 تا 20 دریافت میکنند و گروه مداخله علاوه بر 150 میلی گرم آسپرین، متفورمین 500 میلی گرم روزی دو بار از هفته 12 تا 20 شروع می شود.بیمار و ارزیاب از تخصیص گروه ها اطلاع نداشته و مطالعه دوسوکور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1-مادران حامله ۱۸ تا ۴۵ ساله-سن حاملگی ۱۲ تا ۲۰ هفته 2-مادرانی که بر اساس جدول تعیین خطر ACOG برای پره اکلمپسی خطر متوسط یا بالا دارند 3-میزان سرم مارکر PAPPA-A در غربالگری هفته 12 کمتر از 5/0 MOM باشد 4-میانگین ایندکس مقاومت شریان رحمی دو طرف (PI) بیشتر از صدک 95 برای سن حاملگی باشد،در سنوگرافی NT (دقیقه 12) یا سونوگرافی انومال اسکن هفته 18 تا 19. معیار عدم ورود: 1-حساسیت به متفورمین-عدم رضایت مادر به مصرف دارو 2-ناهنجاری ماژور در انومال اسکن3 - کاریوتیپ غیر طبیعی در CVS (نمونه پرز جفتی) یا آمنیوسنتز

گروه‌های مداخله
گروه مداخله یا (B) علاوه بر 150 میلی گرم آسپرین، متفورمین 500 میلی گرم روزی دو بار از هفته 12 تا 20 شروع می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
تظاهرات شدید مثل سر دردهای شدید، تهوع و استفراغ و علائم بینایی و در زمان فشار خون بالا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251031067831N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-16, ۱۴۰۴/۱۱/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-16, ۱۴۰۴/۱۱/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-02-16, ۱۴۰۴/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیما قبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 3322 0164
آدرس ایمیل
ahmadimche@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-15, ۱۴۰۴/۰۹/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-15, ۱۴۰۴/۱۲/۲۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر متفورمین و آسپرین در مقایسه با آسپرین بر پیشگیری از پره اکلامپسی و طول مدت حاملگی و برخی پیامد های مادری و نوزادی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر متفورمین و آسپرین بر 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:
مادران حامله ۱۸ تا ۴۵ ساله-سن حاملگی ۱۲ تا ۲۰ هفته مادرانی که بر اساس جدول تعیین خطر ACOG برای پره اکلمپسی خطر متوسط یا بالا دارند میزان سرم مارکر PAPPA-A در غربالگری هفته 12 کمتر از MOM 5/0 باشد میانگین ایندکس مقاومت شریان رحمی دو طرف (PI) بیشتر از صدک 95 برای سن حاملگی باشد،در سنوگرافی NT (دقیقه 12) یا سونوگرافی انومال اسکن هفته 18 تا 19
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به متفورمین-عدم رضایت مادر به مصرف دارو ناهنجاری ماژور در انومال اسکن کاریوتیپ غیر طبیعی در CVS (نمونه پرز جفتی) یا آمنیوسنتز
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **146**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص مادران در دو گروه از روش بلوک بندی استفاده خواهد شد. مزاياي تصادفي سازي بلوک شده در اين است که توازن تعداد بيمار در هر گروه تضمين مي شود. گروه ها بصورت کدهای A , B تعريف ميشوند. گروه A مداخله و گروه B کنترل در نظرگرفته خواهد شد. قبل از تخصيص افراد به يکی از گروهها, ليستی از حروف(A,Bبعبارتی بلوکها تشکيل ميشوند. هر کدام از افراد مراجعه کننده و واجد شرايط طبق ليست ايجاد شده به يکی از گروهها تخصيص می يابند. برای جلوگيری از خطر قابل پيش بيني شدن تخصيص افراد به گروههای مختلف, بلوک ها با اندازه های متفاوتی ايجاد خواهد شد. بلوک های دو تايی مثل AB – بلوک چهارتايی مثل ABAB- بلوک شش تايی مثل AABABB -بلوک هشت تايی مثل ABBABABA.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داروها براساس بر چسب Aو B کدگذاری شده است به گروه مداخله و کنترل داده می شوند به طوری که هویت دارو برای بیمار مشخص نمیباشد جهت کور سازی بیماران، به هر دو گروه مکمل های بارداری داده می شود. ارزیابی که متغیر ها چک واندازه گیری میکند با برچسب A و B روبرو هست و اطلاع دارد که هر بیمار چه دارویی مصرف میکند. مادران باردار از قرار گرفتن در گروه مداخله یا کنترل اطلاعی ندارند و فقط به دو گروه A و B تقسیم می شوند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 یاسوج
آدرس خیابان
یاسوج، بلوار شهید مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994759
تاریخ تایید
2025-05-03, ۱۴۰۴/۰۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1404.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پره اکلامپسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
جلوگیری از پره اکلامپسی در مادران پر خطر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و فرم جمع اوری داده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده متفورمین
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Imam Sajjad Hospital Yasuj
نام کامل فرد مسوول
Sima Ghobadi
آدرس خیابان
Imam Sajjad

شهر
Yasuj
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591961319
تلفن
+98 74 3222 0163
ایمیل
ahmadimche@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سیروس صالح نسب
آدرس خیابان
امام سجاد
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591961319
تلفن
+98 74 3222 0163
ایمیل
ahmadimche@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سیما قبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
امام سجاد
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591961319
تلفن
+98 74 3222 0163
ایمیل
ahmadimche@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سیما قبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
یاسوج، بلوار شهید مطهری (ره) ، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994759
تلفن
+98 74 3322 0164
ایمیل
ahmadimche@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سیما قبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
یاسوج، بلوار شهید مطهری (ره)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی

7591994759

تلفن

+98 74 3322 0164

ایمیل

ahmadimche@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست