

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی اثراسپیرین بر عوارض حاملگی در موارد افزایش AFP سرم مادر در سه ماهه دوم حاملگی در یک مطالعه آینده نگر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این طرح: ارزیابی اثر اسپیرین در کاهش عوارض نامطلوب حاملگی در موارد افزایش الفافتوبروتئین در غربالگری سندرم داون در سه ماهه دوم حاملگی میباشد. زمینه: نتیجه مثبت تست غربالگری AFP با افزایش عوارض بارداری همچون پره اکلامپسی و کاهش رشد جنین (IUGR) همراه بوده است. در برخی مطالعات دیده شده است که داروهای ضد پلاکتی باعث کاهش پره اکلامپسی و عوارض ناشی از آن میشود. اهداف ما شامل بررسی عوارض حاملگی در بیماران مورد مطالعه و نیز بررسی اثر اسپیرین در بیماران با افزایش AFP ز نظر شیوع و کاهش عوارض نامطلوب حاملگی و مقایسه آنها با گروه کنترل (غربالگری نرمال) است. از سونوگرافی و داپلر شریان رحمی در این گروه و گروه با AFP افزایش یافته جهت پیشگویی عوارض (مثل پره-اکلامپسی-IUGR) استفاده میشود. روش اجرا: این مطالعه به صورت آینده نگر روی مراجعین درمانگاه پریناتولوژی بیمارستان امام خمینی تهران انجام میشود. بیمارانی که در یک دوره سه ماهه با جواب تست غربالگری از یک آزمایشگاه معتبر مراجعه کنند و 16-20 هفته هستند، پس از گرفتن رضایت-نامه وارد طرح میشوند و اطلاعات مربوط به شرایط بیمار مانند سن حاملگی، حاملگی قبلی، وزن، قد و سابقه قبلی پر می-شود. خانم-های حامله با  $AFP > 2.5 MOM$  به صورت تصادفی با روش block randomization در دو گروه دادن اسپیرین و عدم دادن اسپیرین قرار می-گیرند اسپیرین 80 میلی گرم هر شب یک عدد تا 34 هفته حاملگی داده میشود. سونوگرافی انومالی اسکن و داپلر شریانهای رحمی برای همه بیماران انجام می-شود. پزشک انجام دهنده سونوگرافی از گروه بیمار و وضعیت غربالگری او بی اطلاع است. از نظر عوارض حاملگی پیگیری می-شوند، تا زمان زایمان. بیمارانی در مطالعه هستند که در بیمارستانهای امام خمینی تهران زایمان کنند.

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2012-06-05, ۱۳۹۱/۰۳/۱۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ساناز موسوی

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 2266 3265

##### آدرس ایمیل

moosavis@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

کمک مالی از طرف دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-20, ۱۳۹۱/۰۵/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثراسپیرین بر عوارض حاملگی در موارد افزایش AFP سرم مادر در سه ماهه دوم حاملگی در یک مطالعه آینده نگر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اسپیرین در جلوگیری از عوارض نامطلوب حاملگی در موارد افزایش الفافتوبروتئین

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

این مطالعه بر روی خانمهای حامله 16-20 هفته که با جواب آزمایش

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203018954N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 05-06-2012, ۱۳۹۱/۰۳/۱۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

غربالگری انوپلویدی سه ماهه دوم از یک آزمایشگاه مرجع مراجعه کرده اند انجام میشود. خانمها به دو گروه با جواب آزمایش غربالگری AFP>2.5MOM تقسیم می شوند. خانمهایی که AFP>2.5MOM دارند به طور تصادفی به دو گروه دریافت و عدم دریافت اسپرین تقسیم میشوند. شرایط خروج از مطالعه شامل: بیماریهای طبی مادر و اختلالات خونریزی دهنده و انومالی های رحمی میباشد

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 109

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### 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

مدیریت امور پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

تهران-بلوار کشاورز

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1391/02/19, 2012-05-08

#### کد کمیته اخلاق

89-04-91-12005-53374

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

افزایش سطح الفافتو پروتئین در غربالگری سه ماهه دوم خانمهای حامله

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

پره اکلامپسی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از هفته بیست حاملگی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

فشار خون بر حسب میلی متر جیوه و پروتئینوری به اندازه 300 میلی گرم در جمع اوری ادرار بیست و چهار ساعته یا پروتئین ++ در نمونه آنالیزادرار

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

محدودیت رشد داخل رحمی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در صورت شک بالینی هر 4 هفته یک بار

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بیومتری با سونوگرافی و استفاده از نمودارهای مربوطه

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

پذیرش نوزاد در NICU

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

پذیرش در NICU در 28 روز اول تولد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمارستان

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

مرگ و میر نوزادی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

مرگ و میر نوزادی در 28 روز اول تولد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمارستان

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

اولیکوهیدرامنیوس

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

<20 هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

#### 4

#### شرح متغیر پیامد

جفت اکرتا

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در حاملگی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بالینی در زمان زایمان یا با سونوگرافی

#### 5

#### شرح متغیر پیامد

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**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**  
بیمارستان امام خمینی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر صغری خطر دوست  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان امام خمینی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
1192482 216+  
**فکس**  
**ایمیل**  
drkhazardoost@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
بیمارستان امام خمینی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر صغری خطر دوست  
**موقعیت شغلی**  
متخصص زنان و زایمان  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان امام خمینی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
1192482 216+  
**فکس**  
**ایمیل**  
drkhazardoost@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

هیستریکومی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
بعد از زایمان  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
بالینی

6

**شرح متغیر پیامد**  
ارتباط بین افزایش مقاومت عروق رحمی و پیامدهای نا مطلوب حاملگی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
سونوگرافی در 16-20 هفته و سپس بررسی پیامد حاملگی  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
سونوگرافی

## گروه های مداخله

1

**شرح مداخله**  
دادن اسپرین  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**  
در گروه کنترل سونوگرافی انومالی اسکن و مراقبتهای روتین حاملگی انجام میشود  
**طبقه بندی**  
غیره

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام خمینی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر ساناز موسوی  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
خانم ازون  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران ماونت پژوهشی بلوار کشاورز سر  
خیابان قدس  
**شهر**  
تهران  
**ردیف بودجه**  
کد بودجه

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

ساناز موسوی

موقعیت شغلی

فلوشیپ پریناتولوژی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی / بیمارستان ولیعصر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

moosavisanaz@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی