

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی اثر پروژسترون بر سرعت جریان عروق رحمی مادر و جنین های با محدودیت رشد داخل رحمی و پره ترم

چکیده پروتکل

چکیده

برای ارزیابی اثر تجویز پروژسترون بر عروق رحمی در زنان باردار با تشخیص تایید شده ی جنین دارای محدودیت رشد داخل رحمی یا زایمان پره ترم، 50 زن باردار با تشخیص جنین دارای محدودیت رشد داخل رحمی و تعداد 50 زن باردار با تشخیص پره ترم لیبر وارد این مطالعه می گردند. بیمارانی که به طور همزمان توکولیتیک و پروژسترون دریافت می نمایند از این مطالعه خارج می شوند. بیماران 24 تا 48 ساعت پس از تجویز توکولیتیک، به طور روزانه پروژسترون وازینال دریافت کرده و سپس جهت ارزیابی جریان عروق رحمی مادر و نیز پرفیوژن عروق مغزی جنین سونوگرافی داپلر در زمان مراجعه، 24 ساعت و 2 هفته پس از اتمام تجویز پروژسترون انجام می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203289338N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-06-2012, 1391/03/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-06-2012, 1391/03/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز جهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2382 6119 21 98+

آدرس ایمیل

m-jahani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, 1391/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-22, 1392/05/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروژسترون بر سرعت جریان عروق رحمی مادر و جنین

های با محدودیت رشد داخل رحمی و پره ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروژسترون بر سرعت جریان عروق رحمی زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان با حاملگی تک قلو در رنج سن حاملگی 24-37

هفته؛ تشخیص پره ترم لیبر یا IUGR معیارهای خروج: زنانی که

پروژسترون را همزمان با توکولیتیک ها یا استروئیدها دریافت کرده اند؛

مادرانی که قبلا طی بارداری پروژسترون دریافت کرده باشند؛ وجود

کنتراندیکاسیونی برای پروژسترون؛ حاملگی چند قلوئی؛ زنانی که طی

مدت 2 هفته ی آینده زایمان کنند

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور
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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، خ پورسینا، بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/02/09, 2012-04-28

کد کمیته اخلاق

90/d/2688/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جنین‌های پره ترم و با محدودیت رشد داخل رحمی

کد ICD-10

P05.9

توصیف کد ICD-10

Slow fetal growth, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

S/D شریان نافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی کالر داپلر

2

شرح متغیر پیامد

PI در شریان مغزی میانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی کالر داپلر

3

شرح متغیر پیامد

اندکس مقاومت شریانهای رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی کالر داپلر

4

شرح متغیر پیامد

اندکس مقاومت شریان مغزی میانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی کالر داپلر

5

شرح متغیر پیامد

PSV در MCA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی کالر داپلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در بیماران با پره ترم لیبر قبل، 24 ساعت و 2 هفته بعد از تجویز روزانه 400mg شیاف واژینال پروژسترون سونوگرافی داپلر از عروق رحمی، شریان نافی و شریان مغزی میانی جنین به عمل آمده و تغییرات داپلر در بهبود خون رسانی عروق رحمی و جنینی از طریق اثر وازودیلاتوری پروژسترون بررسی می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در بیماران با محدودیت رشد داخل رحمی قبل، 24 ساعت و 2 هفته بعد از تجویز روزانه 400 میلی گرم شیاف واژینال پروژسترون، سونوگرافی داپلر از عروق رحمی، شریان نافی و شریان مغزی میانی جنین به عمل آمده و تغییرات داپلر در بهبود خون رسانی عروق رحمی و جنینی از طریق اثر وازودیلاتوری پروژسترون بررسی می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز جهانی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- مجتمع بیمارستانی امام خمینی- ساختمان ولیعصر-

طبقه دوم- بخش زنان و زایمان

شهر

تهران

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهناز جهانی

موقعیت شغلی

دکترای عمومی- دستیار تخصصی بیماری های زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- مجتمع بیمارستانی امام خمینی- ساختمان ولیعصر-

طبقه دوم- بخش زنان و زایمان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2382 6119 21 98+

فکس

ایمیل

m-jahani@razi.tums.ac.ir dr.jahani33@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، خ پورسینا، بلوار کشاورز

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهناز جهانی

موقعیت شغلی

دکترای عمومی- دستیار تخصصی بیماری های زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- مجتمع بیمارستانی امام خمینی- ساختمان ولیعصر-

طبقه دوم- بخش زنان و زایمان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2382 6119 21 98+

فکس

ایمیل

m-jahani@razi.tums.ac.ir dr.jahani33@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهناز جهانی

موقعیت شغلی

دکترای عمومی- دستیار تخصصی بیماری های زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- مجتمع بیمارستانی امام خمینی- ساختمان ولیعصر-

طبقه دوم- بخش زنان و زایمان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2382 6119 21 98+

فکس

ایمیل

m-jahani@razi.tums.ac.ir dr.jahani33@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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