

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی نقش سونوگرافی در تعیین نیاز به درمان در موارد تهدید به زایمان زودرس بر اساس یافته های سونوگرافی طول دهانه رحم در خانم ها

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۲۴, 16-10-2017
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

این مطالعه به منظور روشن ساختن نقش اندازه گیری طول دهانه رحم به وسیله سونوگرافی در پیش بینی زایمان زودرس در بیماران با درد زایمانی زود رس انجام شده است.

طراحی

مطالعه 120 خانم مراجعه کننده با انقباضات دردناک رحمی و سن حاملگی کمتر از 34 هفته به صورت تصادفی انتخاب شدند و در تعداد 65 نفر به منظور تعیین دریافت توکولیزیس سونوگرافی طول دهانه رحم انجام شد. در بیمارانی که طول دهانه رحم آنها بیش یا مساوی با 15 میلی متر بود به صورت انتظاری درمان شدند. زایمان در طی 7 روز بعد از بروز آن به عنوان پیامد اولیه مطالعه در نظر گرفته خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی با توزیع تصادفی نمونه ها در بیمارستان آموزشی درمانی حافظ وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام شده است. در این مطالعه 120 خانم مراجعه کننده با انقباضات دردناک رحمی و سن حاملگی کمتر از 34 هفته به صورت تصادفی انتخاب شدند و در تعداد 65 نفر به منظور تعیین دریافت توکولیزیس سونوگرافی طول دهانه رحم انجام شد. در بیمارانی که طول دهانه رحم آنها بیش از 15 میلی متر بود به صورت انتظاری درمان شدند. زایمان در طی 7 روز بعد از بروز آنها به عنوان هدف نهایی مطالعه در نظر گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانم های باردار طول سرویکس بیشتر از 5 سانتی متر؛ پلی هیدرامنیوس؛ ماکروزومی؛ حاملگی چندقلویی؛ عفونت داخل رحمی؛ پارگی کیسه آب؛ خونریزی واژینال از مطالعه خارج شدند.

گروه های مداخله

65 بیمار تحت اندازه گیری طول دهانه رحم به روش ترانس واژینال سونوگرافی برای درمان بیشتر (گروه مورد) و 55 بیمار تحت درمان توکولیتیک و کورتیکواستروئید (گروه شاهد)

متغیرهای پیامد اصلی

طول دهانه رحم، زایمان در کمتر از 7 روز از پذیرش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اضافه کردن نتایج و اصلاح برخی موارد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017092317034N5

آخرین بروز رسانی: 06-12-2023, 1402/09/15
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-10-2017, 1396/07/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیرا وفاپی سی سخت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2365 1233 71 98+

آدرس ایمیل

vafaeih@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-10-2010, 1389/07/09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-02-2015, 1393/11/12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

10-10-2010, 1389/07/09

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

01-02-2015, 1393/11/12

تاریخ خاتمه کارآزمایی

01-02-2015, 1393/11/12

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نقش سونوگرافی در تعیین نیاز به درمان در موارد تهدید به زایمان زودرس بر اساس یافته های سونوگرافی طول دهانه رحم در خانم ها

عنوان عمومی کارآزمایی
اندازه گیری طول سرویکس جهت زایمان زودرس
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل 4 انقباض در دقیقه حاملگی تک قلو سن حاملگی زیر 34 هفته
سن مادر بین 18-40 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پلی هیدرامنیوس (حجم مایع آمنیون بیشتر از 24 سانتیمتر)
ماکروزمی (وزن تخمینی بیشتر از 90 سنتایل) پارگی کیسه آمنیون
اتساع دهانه رحم بیشتر از 5 سانتیمتر حاملگی چندقلوی عفونت داخل
رحمی خونریزی واژینال اختلال عمده پزشکی در مادر منع زایمان
واژینال (مانند جفت سرراهی) نوار قلب جنین اینورمال آنومالی جنین
هرگونه منع مصرف داروهای بتا سمپاتومیمتیک و درمان قلبی با
توکولیتیک/کورتیکواستروئید در این بارداری

سن
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس شماره پذیرش بیماران، با استفاده از عدد تصادفی کامپیوتری
به طور تصادفی در دو گروه قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران بصورت تصادفی دوسوبه کور و براساس شماره تصادفی
کامپیوتری دارو را دریافت می کنند. به هر بیمار یک کد از 1 تا 120 تعلق
می گیرد که در پایان مطالعه کدگشایی خواهد شد. بیمار، طراح و توزیع
کننده دارو از محتوای یک دارویی (توکلیت) مطلع نمی باشند. این
مطالعه مرحله دو کارآزمایی محسوب می شود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز؛ خیابان زند؛ دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تاریخ تأیید

2010-03-18, 1388/12/27

کد کمیته اخلاق

Ct-88-5026

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهدید به زایمان زودرس

کد ICD-10

o60

توصیف کد ICD-10

Preterm labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سونوگرافی طول سرویکس

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای ورود به مطالعه و 4 ساعت بعد از ابقای انقباضات رحمی

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

زایمان زودرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

7 روز بعد از ورود به مطالعه بالینی

نحوه اندازه گیری متغیر

تولد نوزاد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در افرادی که طول سرویکس در ابتدای مطالعه زیر 15 میلی متر بود
توکلیت (نفدپین) (قرص 10 میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی
تولیددارو) 20 تا 30 میلی گرم دوز اولیه خوراکی، سپس 10 میلی گرم
هر 6 ساعت تا 48 ساعت با حداکثر دوز 180 میلی گرم در روز) و
استروئید داده شد و افرادی که بالای 15 میلی متر بود بعد از 4 ساعت
مجدد طول سرویکس اندازه گیری شد و در صورت ماهش طول
سرویکی به 15 توکلیتیک و کورتیکواستروئید داده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

بدون اندازه گیری طول سرویکس و صرفاً با تشخیص زایمان زودرس توکلینیک و کورتیکواستروئید داده شد.

طبقه بندی

غیره

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

سیده مرجان حسینی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار شهید چمران، بیمارستان حافظ، مرکز تحقیقات بیماری های مادر و جنین (پریناتالوژی)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7184837786

تلفن

9830 3647 71 98+

ایمیل

hafez_perina@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز؛ خیابان زند؛ دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تلفن

9830 3647 71 98+

ایمیل

hashemib@sums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیرا وفاپی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تلفن

2365 3233 71 98+

فکس**ایمیل**

vafaeih@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مرجان حسینی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تلفن

+98 71 3233 2365

فکس

ایمیل

hafez_perina@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان: اطلاعات و داده‌های حاصل از پژوهشی

فرم رضایت آگاهانه: تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان: 1402 فرم رضایت آگاهانه: 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فایل داده شرکت کنندگان: محققین و بیمار فرم رضایت آگاهانه: بیمار

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

فایل داده شرکت کنندگان: فرد شرکت کننده و یا قیم قانونی اجازه

دارد از نتیجه مطلع گردد. فرم رضایت آگاهانه: فرد شرکت کننده و یا

قیم قانونی اجازه دارد از نتیجه آزمایشات مطلع گردد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فایل داده شرکت کنندگان: بخش زنان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

فرم رضایت آگاهانه: بخش زنان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فایل داده شرکت کنندگان: مراجعه به مرکز تحقیقات بیماریهای مادر و

جنین؛ درخواست در اختیار قرار دادن اطلاعات فرم رضایت آگاهانه:

مراجعه به مرکز تحقیقات بیماریهای مادر و جنین؛ درخواست در اختیار

قرار دادن اطلاعات

سایر توضیحات

نتایج مطالعه کارآزمایی

لطفا در صورتی که نتایج منتشر شده است تیک بزنید.

بلی

تاریخ اضافه کردن خلاصه نتایج

2023-12-06, 1402/09/15

جدول مقایسه اطلاعات پایه در گروه‌ها

دیگرام مراحل وارد شدن شرکت کنندگان به مطالعه

جدول نتایج متغیرهای پیامد

جدول رخدادها نامطلوب

تاریخ چاپ اولین مقاله

2017-11-01, 1396/08/10

چکیده مقاله منتشر شده

مقدمه: زایمان پره‌ترم، عوارض نوزادی متعددی از جمله سندرم دیسترس تنفسی نوزاد، خونریزی داخل بطن‌های مغزی نوزاد همراه می‌باشد. تمایز زایمان پره‌ترم واقعی از دردهای کاذب زایمانی از موارد قابل بحث مهم در علم مامایی می‌باشد. هدف: این مطالعه به منظور روشن ساختن نقش اندازه‌گیری طول دهانه رحم به وسیله سونوگرافی در پیش‌بینی زایمان زودرس در بیماران با درد زودرس زایمان می‌باشد. موارد و روش‌ها: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی با توزیع تصادفی نمونه‌ها در بیمارستان‌های آموزشی درمانی حافظ وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام شد. در این مطالعه 120 زن مراجعه کننده با انقباضات دردناک رحمی و سن حاملگی کمتر از 34 هفته به صورت تصادفی انتخاب شدند. به منظور تعیین دریافت توکولیتیک سونوگرافی طول دهانه رحم در 65 نفر انجام شد. در بیمارانی که طول دهانه رحم آنها بیش از 15 میلیمتر بود به صورت انتظاری درمان شدند. زایمان در طی 7 روز بعد از بروز آن‌ها به عنوان هدف نهایی مطالعه در نظر گرفته شد. نتایج: اختلاف معنی‌داری بین دو گروه در اطلاعات پایه مثل سن وجود نداشت. از بین 19 بیمار (29/3%)، که طول دهانه رحم کمتر از 15 میلی‌متر داشتند (78/9%) یعنی 15 نفر در طی 7 روز زایمان کردند و فقط (21/1%) یعنی 4 نفر زایمان نکردند و در بیمارانی که طول دهانه رحم بیشتر از 15 میلی‌متر داشتند فقط (15/2%) یعنی 7 نفر در طی 7 روز زایمان کردند و بقیه آنها زایمان نکردند (84/8%) ($p < 0.01$). نتیجه‌گیری: اندازه‌گیری طول دهانه رحم در بیماران دردهای زودرس زایمانی باعث کاهش درمان غیر ضروری توکولیتیک خواهد شد. بیماران با طول دهانه رحم بیش از 15 میلی‌متر نباید توکولیتیک دریافت کنند. اگر چه ندادن کورتیکواستروئید در این بیماران به شواهد بیشتری احتیاج دارد.