پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۴

بررسي نقش سونوگرافي در تعيين نياز به درمان در موارد تهديد به زايمان زودرس بر اساس يافته هاي سونوگرافي طول دهانه رحم در خانم ها

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه به منظور روشن ساختن نقش اندازه گيري طول دهانه رحم به وسيله سونوگرافي در پيش بيني زايمان زودرس در بيماران با درد زايمانی زود رس انجام شده است.

طراحی

مطالعه 120خانم مراجعه کننده با انقباضات دردناك رحمي و سن حاملگي کمتر از 34 هفته به صورت تصادفي انتخاب شدندو در تعداد 65 نفر به منظور تعيين دريافت توکوليزيس سونوگرافي طول دهانه رحم انجام شد. در بيماراني که طول دهانه رحم آنها بيش يا مساوی با 15ميلي متر بود به صورت انتظاري درمان شدند. زايمان در طي 7 روز بعد از بروز آن به عنوان پيامد اوليه مطالعه در نظر گرفته خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمايي باليني با توزيع تصادفي نمونه ها در بيمارستان آموزشي درماني حافظ وابسته به دانشگاه علوم پزشکي شيراز انجام شده است. دراين مطالعه 120خانم مراجعه کننده با انقباضات دردناك رحمي و سن حاملگي کمتر از 34 هفته به صورت تصادفي انتخاب شدند و در تعداد 65 نفر به منظور تعيين دريافت توکوليزيس سونوگرافي طول دهانه رحم انجام شد. در بيماراني که طول دهانه رحم آنها بيش از 15ميلي متر بود به صورت انتظاري درمان شدند. زايمان در طي 7 روز بعد از بروز آنها به عنوان هدف نهايي 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.

گروه‌های 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: **IRCT2017092317034N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-16, ۱۳۹۶/۰۷/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-06, ۱۴۰۲/۰۹/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-16, ۱۳۹۶/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیرا وفایی سی سخت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1233 2365

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

2010-10-01, ۱۳۸۹/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-01, ۱۳۹۳/۱۱/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2010-10-01, ۱۳۸۹/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2015-02-01, ۱۳۹۳/۱۱/۱۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2015-02-01, ۱۳۹۳/۱۱/۱۲

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي نقش سونوگرافي در تعيين نياز به درمان در موارد تهديد به زايمان زودرس بر اساس يافته هاي سونوگرافي 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 چندقلویی عفونت داخل رحمی خونریزی واژینال اختلال عمده پزشکی در مادر منع زایمان واژینال(مانند جفت سرراهی) نوار قلب جنین ابنورمال آنومالی جنین هرگونه منع مصرف داروهای بتا سمپاتومیمتیک و درمان قبلی با توکولیتیک/کورتیکواستروئید در این بارداری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
حجم نمونه تحقق یافته: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران بصورت تصادفی دوسویه کور و براساس شماره تصادفی کامپیوتری دارو را دریافت می کنند.به هر بیمار یک کد از ۱ تا 120 تعلق می گیرد که در پایان مطالعه کدگشایی خواهد شد. بیمار, طراح و توزیع کننده دارو از محتوای پک دارویی (توکلیت) مطلع نمی باشند. این مطالعه مرحله دو کارآزمایی محسوب می شود
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز؛ خیابان زند؛ دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تاریخ تایید
2010-03-18, ۱۳۸۸/۱۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
Ct-88-5026

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
ابتدای ورود به مطالعه و 4 ساعت بعد از ابقای انقاباضات رحمی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
زایمان زودرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 روز بعد از ورود به مطالعه بالینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تولد نوزاد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در افرادی که طول سرویکس در ابتدای مطالعه زیر 15 میلی متر بود توکلیت (نیفدیپن (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

2

شرح مداخله
بدون اندازه گیری طول سرویکس و صرفا با تشخیص زایمان زودرس توکلیتیک و کورتیکواستروئید داده شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 71 3647 9830
ایمیل
hafez_perina@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 71 3647 9830
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
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده مرجان حسینی
موقعیت شغلی
رزیدنت 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
+32 332365
فکس
ایمیل
marjanhosseini2410@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیرا وفایی
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
vafaeih@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده شرکت کنندگان: اطلاعات و داده های حاصل از پژوهشی
فرم رضایت آگاهانه: تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
فایل داده شرکت کنندگان:1402فرم 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, ۱۴۰۲/۰۹/۱۵
جدول مقایسه اطلاعات پایه در گروه‌ها
دیاگرام مراحل وارد شدن شرکت کنندگان به مطالعه
جدول نتایج متغیرهای پیامد
جدول رخدادهای نامطلوب
تاریخ چاپ اولین مقاله
2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰
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 توکولیکتیک 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 (3/29%)، که طول دهانه رحم کمتر از 15 میلی‌متر داشتند (9/78%) یعنی 15 نفر در طی 7 روز زایمان کردند و فقط (1/21%) یعنی 4 نفر زایمان نکردند و در بیمارانی که طول دهانه رحم بیشتر از 15 میلی‌متر داشتند فقط (2/15%) یعنی 7 نفر در طی 7 روز زایمان کردند و بقیه آنها زایمان نکردند (8/84%) (p<001/0). نتیجه گیری: اندازه‌گیری طول دهانه رحم در بیماران دردهای زودرس زایمانی باعث کاهش درمان غیر ضروری توکولیکتیک خواهد شد. بیماران با طول دهانه رحم بیش از 15 میلی‌متر نباید توکلیتیک دریافت کنند. اگر چه ندادن کورتیکوستروئید در این بیماران به شواهد بیشتری احتیاج دارد.