

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر تجویز واسترادیول /میزوپروستول در مقایسه با میزوپروستول در القای زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی اثر ترکیب میزوپروستول وازینال واسترادیول را در القای زایمان طراحی: با توجه به اینکه استرادیول منجر به افزایش تولید پروستاگلندین می شود که در شروع زایمان نقش دارد. لذا تصمیم گرفتیم که اثر استرادیول را در القای زایمان بررسی کنیم. نحوه انجام: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی آینده نگر، دو سوپه کور، تصادفی شده با گروه کنترل است که در بیمارستانهای آموزشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد بر روی زنان باردار با سن حاملگی بیش از 36 هفته با سروتیکس نامطلوب بوده، که اندیکاسیون ختم حاملگی را دارند انجام میشود. نحوه تصادفی سازی با استفاده از پاکتهای بسته انجام میشود، بصورتی که نوع داور جهت درمان درون پاکت گذاشته میشود. شرایط ورود مطالعه: سن حاملگی بیش از 36 هفته، حاملگی تک قلو با نمایش ورتکس، عدم وجود کنترااندیکاسیون برای زایمان وازینال، وجود اندیکاسیون برای زایمان اورژانسی، عدم وجود بیماری های کبدی و کلیوی، عدم وجود دیستری جنین.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014120920264N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-10-2017, 1396/08/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-29, 1396/08/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده اعظم پورحسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1446 3847 51 98+

آدرس ایمیل

pourhoseinia@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, 1394/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, 1395/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز واسترادیول /میزوپروستول در مقایسه با

میزوپروستول در القای زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز واسترادیول /میزوپروستول در مقایسه با

میزوپروستول در القای زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن حاملگی بیش از 36 هفته، حاملگی تک

قلو با نمایش ورتکس، عدم وجود کنترااندیکاسیون برای زایمان وازینال

شرایط خروج از مطالعه: وجود اندیکاسیون برای زایمان اورژانسی؛

وجود بیماری های کبدی و کلیوی؛ وجود دیسترس جنین؛ دارا بودن

کنترااندیکاسیونهای استفاده از میزوپروستول (مانند ابتلا مادر به

اختلالات انعقادی، آسم، گلوکوم و.....).

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه جهت شروع آماده کردن مطلوب سرویکس

از 25 میکروگرم میزوپروسترون و واژینال همراه با 50 میکروگرم

استرادیول (دو عدد قرص واژینال که هر قرص آن حاوی 25 میکروگرم

استرادیول است) استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه جهت شروع آماده کردن مطلوب سرویکس

فقط از 25 میکروگرم میزوپروسترون و واژینال به تنهایی استفاده می

شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین

نام کامل فرد مسوول

سیده اعظم پورحسینی

آدرس خیابان

خیابان آیت الله بهجت، بیمارستان ام البنین

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهیار میرحیدری

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی مشهد ایران

شهر

مشهد

کد پستی

: 13944-91388

تاریخ تایید

1393/12/26, 2015-03-17

کد کمیته اخلاق

922107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان

کد ICD-10

O96.0

توصیف کد ICD-10

Death from direct obstetric cause

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رسیده شدن سرویکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از بیشاب اسکور کمتر از 4 تا رسیدن به بیشاب اسکور بالای 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه واژینال

کد بودجه

922107

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

آدرس خیابان

میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا(ع)، ساختمان زنان و زایمان

شهر

مشهد

کد پستی

7449389918

تلفن

2608 3802 51 98+

فکس

ایمیل

pourhoseinia@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سیده اعظم پورحسینی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا(ع)، ساختمان زنان و زایمان

شهر

مشهد

کد پستی

7449389918

تلفن

2608 3802 51 98+

فکس

ایمیل

pourhoseinia@mums.ac.ir

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سیده اعظم پورحسینی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا(ع)، ساختمان زنان و زایمان

شهر

مشهد

کد پستی

13944-91388

تلفن

2608 3802 51 98+

فکس

0249 3843 51 98+

ایمیل

pourhoseinia@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سیده اعظم پورحسینی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها