

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه اثر میزوپروستول و سوندفولی در آماده سازی سرویکس زنان مبتلا به پره اکلامپسی یا فشارخون حاملگی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثر میزوپروستول و سوندفولی در آماده سازی سرویکس زنان باردار مبتلا به فشارخون بارداری یا پره اکلامپسی می باشد. پیامد اولیه در این مطالعه فاصله زمانی شروع آماده سازی تا رسیدن به امتیاز بیشاپ بالای ۶ (فاصله شروع آماده سازی تا سرویکس رسیده) در هر دو روش می باشد. پیامد های ثانویه شامل مقایسه عوارض مادری و نوزادی، نیاز به اکسی توسین، زایمان در کمتر از ۲۴ ساعت، طول مدت مرحله دوم زایمان، میزان زایمان سزارین در دو روش می باشد. به این منظور این مطالعه مداخله ای به صورت کارآزمایی کنترل شده تصادفی و کور نشده و موازی طراحی شد. معیار های ورود به مطالعه شامل زنان باردار مبتلا به پره اکلامپسی یا فشارخون بارداری، حاملگی تک قلوئی، سن بارداری بیشتر مساوی ۲۶ هفته، عدم وجود زایمان فعال، پرزانتاسیون سفالیک، سرویکس غیر آماده (امتیاز بیشاپ کمتر یا مساوی ۶) و FHR نرمال تعیین شد. معیارهای خروج از مطالعه حساسیت به پروستاگلندین ها، زایمان سزارین قبلی، اسکار قبلی رحم، ماکروزومی، آنومالی های کشنده جنینی و جفت سرراهی بودند. بر این اساس تعداد ۱۲۵ بیمار به صورت تصادفی در دو گروه اول ($n=54$) و گروه دوم ($n=71$) قرار گرفتند. در گروه اول ۲۵ میکروگرم میزوپروستول به روش زیرزبانی هر ۴ ساعت تا حداکثر دوز ۶ بار تجویز شد. در گروه دوم سوند فولی در شرایط استریل در سوراخ داخلی سرویکس قرار گرفت و با ۶۰ cc سالین استریل پر شد.

الهه حسن زاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5138677091 93+
آدرس ایمیل
hassanzadehe871@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-01-01, ۱۳۹۳/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-01-01, ۱۳۹۵/۱۰/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر میزوپروستول و سوندفولی در آماده سازی سرویکس زنان مبتلا به پره اکلامپسی یا فشارخون حاملگی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بین میزوپروستول و سوند فولی در آماده سازی سرویکس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: (۱) زنان باردار مبتلا به پره اکلامپسی یا فشارخون بارداری (۲) حاملگی تک قلوئی (۳) سن بارداری برابر ۲۶ هفته یا بیشتر (۴) عدم وجود زایمان فعال (۵) پرزانتاسیون سفالیک (۶) سرویکس غیر آماده (امتیاز بیشاپ کمتر یا مساوی ۶) FHR نرمال معیارهای خروج از مطالعه: (۱) حساسیت به پروستاگلندین ها (۲) زایمان سزارین قبلی (۳) اسکار قبلی رحم (۴) ماکروزومی (۵) آنومالی های کشنده جنینی (۶) جفت سرراهی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017010731725N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۲/۰۲, 20-02-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-20, ۱۳۹۵/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاصله زمانی از آغاز آماده سازی سرویکس تا رسیدن به امتیاز بیشاپ بالای 6
مقاطع زمانی اندازه گیری
حین انجام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
بر حسب ساعت و به کمک معاینه واژینال با دست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زایمان در کمتر از ۲۴ ساعت
مقاطع زمانی اندازه گیری
تا 24 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس واحد ساعت و به کمک پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
عوارض نوزادی
مقاطع زمانی اندازه گیری
تا ۲۴ ساعت پس از تولد
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه و امتیاز آپگار

3

شرح متغیر پیامد
نیاز به اکسی توسین
مقاطع زمانی اندازه گیری
حین انجام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
عوارض مادری
مقاطع زمانی اندازه گیری
تا ۲۴ ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
طول مدت مرحله دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه گیری
از زمان کامل شدن دیلاتاسیون افاسمان تا حداکثر 3 ساعت
نحوه اندازه گیری متغیر
بر حسب دقیقه به دست آمده به کمک پرسشنامه

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 125
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
1394/08/16, 2015-11-07
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1394.498

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پره اکلامپسی
کد ICD-10
O14.9
توصیف کد ICD-10
Pre-eclampsia, unspecified

2

شرح
فشارخون حاملگی
کد ICD-10
O13
توصیف کد ICD-10
Gestational [pregnancy-induced] hypertension without

شرح متغیر پیامد

میزان زایمان سزارین

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا ۴۸ ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب درصد و به کمک پرسشنامه

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

در گروه میزوپروستول: ۲۵ میکروگرم از قرص میزوپروستول به صورت زیرزبانی هر ۴ ساعت تا حداکثر دوز ۶ بار در مدت آماده سازی سرویکس بیماران تجویز شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه سوند فولی: سوند فولی با قطر ۱۶ فرنچ در شرایط استریل در سوراخ داخلی سرویکس تعبیه شده و با ۶۰ سی سی سالین استریل پر می شود. این مداخله در هنگام آماده سازی سرویکس انجام شده و خروج آن یا بصورت خودبخودی و یا طبق نظر پزشک و یا پس از ۲۴ ساعت انجام گردید.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

مشهد

2**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اما رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید هادی موسوی

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

الهه حسن زاده

موقعیت شغلی

اینترن

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

513867791 98+

فکس

ایمیل

hassanzadehe871@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

لیلا پورعلی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان قائم (عج)

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

7493 3841 51 98+

فکس

فکس
ایمیل
hassanzadehe871@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

ایمیل
poualil@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
الهه حسن زاده
موقعیت شغلی
اینترن

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
7091 3867 51 98+

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