پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 6 (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 ورورد به مطالعه شامل زنان باردار مبتلا به پره اکلامپسی یا فشارخون بارداری، حاملگی تک قلویی، 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 پروستاگلاندین 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=۵۴) و گروه دوم (n=۷۱) 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017010731725N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-20, ۱۳۹۵/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه حسن زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+93 5138677091

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 ورورد به مطالعه: ۱) زنان باردار مبتلا به پره اکلامپسی یا فشارخون بارداری ۲) حاملگی تک قلویی 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) ۷) FHR نرمال معیارهای خروج از مطالعه: ۱) حساسیت به پروستاگلاندین ها ۲) زایمان سزارین قبلی ۳) اسکار قبلی رحم ۴) ماکروزومی ۵) آنومالی های کشنده جنینی ۶) جفت سرراهی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **125**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2015-11-07, ۱۳۹۴/۰۸/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1394.498

بیماری‌های (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 significant proteinuria

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاصله زمانی از آغاز آماده سازی سرویکس تا رسیدن به امتیاز بیشاپ بالای 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
تا 24 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس واحد ساعت و به کمک پرسشنامه

2

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

3

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

4

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

5

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

6

شرح متغیر پیامد
میزان زایمان سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا ۴۸ ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب درصد و به کمک پرسشنامه

گروه‌های 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
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
الهه حسن زاده
موقعیت شغلی
اینترن
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 513867791
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان قائم (عج)
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3841 7493
فکس

ایمیل
pouralil@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
الهه حسن زاده
موقعیت شغلی
اینترن
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3867 7091

فکس
ایمیل
hassanzadehe871@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی