پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه میزوپروستول واژینال با سوند فولی در آمادگی سرویکس و القا زایمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه روش مکانیکال و دارویی در آماده کردن سرویکس
طراحی
در دو گروه موازی با استفاده از سوند فولی و پروستاگلاندین
نحوه و محل انجام مطالعه
كارآزمايي باليني تصادفي ، بر روي زنان بارداري مراجعه كننده به بيمارستان بعثت سنندج انجام ميگيرد كه انديكاسيون ختم بارداري به هر علت (موعد زايمان، بارداري از موعد گذشته) داشته باشند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان مراجعه کننده به بلوک زایمان بیمارستان بعثت که اندیکاسیون القا زایمان دارند. معيارهاي ورود سن بارداري مساوي يا بيشتر از 37 هفته با سونوگرافي سه ماهه اول و آخرين دوره قاعدگی ،سرويكس نامناسب و امتياز بيشاپ 1 مساوي يا كمتر از 4، بارداري يك قلويي، نمايش ورتكس ، كيسه آب سالم و رضايت براي شركت در پژوهش است . همچنين بيماران از نظر توزيع گراويد يكسان سازی ميشوند. بيماراني كه سابقه سزارين قبلي يا جراحي قبلي بر روي رحم، خونريزي واژينال يا جفت سر راهي يا احتمال جدا شدن زودرس جفت ، انقباضات منظم رحمي و حساسيت احتمالي به كنترااندیکاسیون های مصرف پروستاگلاندينها و نيز جنين محدوديت رشد داخل رحمی و پره اكلامپسی شديد داشتند يا در كنترل صداي قلب جنين، زجر جنين تشخيص داده شد، از مطالعه خارج می شوند.
گروه‌های مداخله
دو گروه که به روش اسفاده از پروستاگلاندین و روش مکانیکی سوند فولی
متغیرهای پیامد اصلی
تاکی سیستول ، پرولاپس بند ناف ، آلودگی با مکونیوم ، آتونی رحم ، آپگار نوزاد ، نمره بی شاب ، سرعت لیبر ، امنیت القا ، شکست القا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170326033142N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-28, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-28, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-28, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
Sorayya Rashid zadeh
نام سازمان / نهاد
Kurdistan University of Medical Sciences
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 918 173 6020
آدرس ایمیل
s.rashidzadeh@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه میزوپروستول واژینال با سوند فولی در آمادگی سرویکس و القا زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تراکشن با سوند فولی بر آمادگی سرویکس و القا زایمان در مقایسه با میزوپروستول واژینال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان مراجعه کننده به بلوک زایمان بیمارستان بعثت که اندیکاسیون القا زایمان دارند. سن بارداري مساوي يا بيشتر از 37 هفته رضايت براي

شرکت در پژوهش کیسه آب سالم نمایش ورتکس بارداري يك قلويي سرويكس نامناسب و امتياز بيشاپ 1 مساوي يا كمتر از 4
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زجر جنين اشكال در كنترل صداي قلب جنين پره اكلامپسی شدی محدودیت رشد داخل رحمی كنترااندیكاسیون های مصرف پروستاگلاندينها انقباضات منظم رحمي جدا شدن زودرس جفت جفت سر راهي خونريزي واژينال سزارين قبلي يا جراحي قبلي بر روي رحم
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
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
تصادفی سازی ساده
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
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
سنندج، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، روبروی هتل شادی، پردیس دانشگاه
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تاریخ تایید
2016-09-19, ۱۳۹۵/۰۶/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1396/105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
القا زایمان
کد ICD-10
O80
توصیف کد ICD-10
Encounter for full-term uncomplicated delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دیلاتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر یک ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه واژینال

2

شرح متغیر پیامد
افاسمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر یک ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه واژینال

3

شرح متغیر پیامد
سرعت زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر یک ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه واژینال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه اول (گروه میزوپروستول) میزوپروستول به میزان 25 میکروگرم (قرص 200 میکروگرمی شرکت سامی ساز و تقسیم شده با دستگاه تقسیم کننده دارو)در فورنیکس خلفي واژن گذاشته می شود و تقریباً هر 6 ساعت تا حداکثر 3 دوز (در مجموع 75 میکروگرم) تکرار خواهد شد .در صورتیکه بیمار خودبه خود وارد فاز زایمان نگردد (انقباضات منظم رحمي توأم با ایجاد تغییر پیشرونده در سرویکس)، بعد از 12 ساعت القاء زایمان، از اکسي توسین براي ختم بارداري استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه دوم (گروه سوند فولي)، سوند فولي شماره 16 در شرایط استریل (شست و شو واژن با بتادین) ، از طریق سرویکس وارد رحم شده و سپس بالون آن با ml30 آب مقطر پر مي شود تا در پشت سوراخ داخلي قرار گيرد . سپس انتهاي ديگر سوند، جهت ايجاد كشش به يك سرم ml500 وصل و از تخت بيمار آويزان مي شود. در صورتيكه

پس از 6 ساعت بیمار خودبه خود وارد فاز زایمان نشود، با استفاده از اکسي توسين القاء زایمان شروع مي شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر ثریا رشید زاده
آدرس خیابان
استان کردستان، شهر سنندج، خیابان کشاورز، چهارراه مردوخ، مرکز پزشکی، آموزشی، و درمانی بعثت
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
+98 87 3666 4653
ایمیل
s.rashidzadeh@muk.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرین صوفی زاده
آدرس خیابان
سنندج، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، روبروی هتل شادی، پردیس دانشگاه،
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
+98 87 3666 4653
ایمیل
soofizadehn@yahoo.com
ردیف بودجه
Residency Program budget
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر ثریا رشید زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
استان کردستان، شهر سنندج، خیابان کشاورز، چهارراه مردوخ، مرکز پزشکی، آموزشی، و درمانی بعثت
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
+98 873328591015
فکس
ایمیل
s.rashidzadeh@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر شعله شاه غیبی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان ، دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
استان کردستان، شهر سنندج، خیابان کشاورز، چهارراه مردوخ، مرکز پزشکی، آموزشی، و درمانی بعثت
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 873328591015
فکس
ایمیل

shahgheibi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
بهزاد خلفی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی ،سرباز پژوهشگر ، پزشک عمومی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
استان کردستان، شهر سنندج، خیابان کشاورز، چهارراه مردوخ، مرکز پزشکی، آموزشی، و درمانی بعثت
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3366 4645
فکس
ایمیل
khalafi.behzad70@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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
تمامی داده ها اعم از پژوپزال ، داد ههای خام و گزارشات طرح
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تمامی داده ها اعم از پژوپزال ، داد ههای خام و گزارشات طرح
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام اشخاص حقیقی و حقوقی بدنبال درخواست به معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کردستان امکان دسترسی را خواهند داشت .
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت امور حقوقی و نیازمندی به استفاده از داده ها در مطالعات آینده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ثریا رشیدزاده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارائه درخواست به معاونت تحقیقات و فناوری علوم پزشکی کردستان فراخوان برای مجری جهت عرضه داده داده میشود.
سایر توضیحات