

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر استفاده از پساری در مقایسه با سرکلاژ در بارداری دوقلویی در جلوگیری از زایمان زودرس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

با توجه به عدم در دسترس بودن مطالعه ی قبلی مبنی بر ارجحیت سرکلاژ یا پساری در بارداری دوقلویی جهت پیشگیری از زایمان زودرس، مطالعه حاضر با هدف بررسی مقایسه ای رخدادهای زایمان زودرس در استفاده از این دو روش در بارداری دوقلویی می باشد.

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3 بر روی 50 باردار دوقلویی با طول سرویکس کمتر از 25 میلیمتر مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی تهران در سال های 96-98 انجام می شود که به روش تصادفی در دو گروه 25 نفره استفاده از سرکلاژ (کنترل) و پساری (مداخله) قرار می گیرند و نسبت رخداد زایمان زودرس در هر دو گروه مورد بررسی و مقایسه قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ما یک کارآزمایی تصادفی انجام خواهیم داد که در آن قرار دادن پساری را با سرکلاژ در خانم هایی که حاملگی دوقلو دارند و در زمان حاملگی 14 هفته تا 24 هفته و 6 روز قرار دارند، طول سرویکال 25 میلی متر یا کمتر دارند، مقایسه می کنیم. دو گروه تحت درمان با پروژسترون واژینال قرار خواهند گرفت. مطالعه در بیمارستان طالقانی تهران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان باردار دوقلویی مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی تهران در بین سال های 96 تا 98 با طول سرویکس کمتر از 25 میلی متر در هفته ی 14 ام پس از اندازه گیری بوسیله ی TVS شایان ذکر است که همه زنان دارای پرولوتون را دریافت خواهند کرد. شرایط خروج: زنان با پاریتی بالا، ناهنجاری رحم، بیماری های مزمن مانند بیماری های روماتیسمی، نارسایی کلیه، دیابت، سابقه سقط مکرر، زنان بالای 40 سال و کمتر از 18 سال، سابقه زایمان زودرس، سابقه سرکلاژ قبلی، مرگ نوزادی و انقباضات دردناک رحمی

گروه های مداخله

قرار دادن پساری در مقابل سرکلاژ در خانم هایی که حاملگی دوقلو داشتند و در زمان حاملگی 14 هفته تا 24 هفته و 6 روز قرار داشته، طول سرویکال 30 میلی متر یا کمتر داشتند

متغیرهای پیامد اصلی

سن زایمان؛ زایمان زودرس؛ تعداد حاملگی؛ جنس جنین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170724035265N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-23, ۱۳۹۶/۱۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین حاجی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 729 8023

آدرس ایمیل

nazanin.hajizadeh94@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ندارد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از پساری در مقایسه با سرکلاژ در بارداری

دوقلویی در جلوگیری از زایمان زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از پساری در مقایسه با سرکلاژ در بارداری
دوقلویی در جلوگیری از زایمان زودرس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار دوقلویی مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی تهران در بین سال های 1396 تا 1398 با طول سرویکس کمتر از 25 میلی متر در هفته ی 14 ام پس از اندازه گیری بوسیله ی TVS همه زنان داروی پرولوتون را دریافت خواهند کرد. زنان با سن بیشتر از 18 و کمتر از 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با پاریتی بالا، ناهنجاری رحم، بیماری های مزمن مانند بیماری های روماتیسمی، نارسایی کلیه، دیابت، سابقه سقط مکرر زنان بالای 40 سال و کمتر از 18 سال زنان با سابقه زایمان زودرس، سرکلاژ قبلی، مرگ نوزادی، و انقباضات دردناک رحمی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی، تصادفی سازی ساده با بلوک های جایگشتی با اندازه بلوک یک است، واحد تصادفی سازی فردی می باشد. ابزار تصادفی سازی، نرم افزار SPSS می باشد.

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تاریخ تأیید

1396/06/17, 2017-09-08

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1396.468

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان زودرس

کد ICD-10

O60.1

توصیف کد ICD-10

Preterm spontaneous labour with preterm delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سن زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفتگی

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی ترنس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بارداران دوقلویی با طول سرویکس کوتاهتر از 25 میلیمتر، با بکار گرفتن پساری جهت جلوگیری از زایمان زودرس

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بارداران دوقلویی با طول سرویکس کوتاهتر از 25 میلیمتر، با بکار گرفتن سرکلاژ جهت جلوگیری از زایمان زودرس

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسؤول

نازنین حاجی زاده

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان شهید اعرابی، جنب دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
8023 729 912 98+
فکس
2570 2243 21 98+
ایمیل
nazanin.hajizadeh94@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نسرین سحرخیز
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
0260 2615 21 98+
فکس
2570 2243 21 98+
ایمیل
saharkhiz1377@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نازنین حاجی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان

تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
2560 2243 21 98+
ایمیل
taleghanihospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید علی ضیایی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
9969 2243 21 98+
ایمیل
aliziai@sbmu.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 و خدمات درمانی شهید بهشتی
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
دانشکده علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نازنین حاجی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

تهران
شهر

تهران
استان

تهران
کد پستی

1985711151

تلفن

8023 729 912 98+

فکس

2570 2243 21 98+

ایمیل

nazanin.hajizadeh94@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب