پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر میزوپروستول خوراکی و اکسی توسین تزریقی در القای زایمان در زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر میزوپروستول خوراکی و اکسی توسین در القای زایمان

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور، تصادفی شده، موازی بر روی 130 زن با حاملگی پست ترم. بیماران در دو گروه مطالعه دو مداخله متفتوت را برای شروع انقباضات رحمی دریافت خواهند کرد. افرادی که مداخله را انجام می دهند، خود بیماران و افرادی که نتایج را بررسی می کنند نسبت به گروه های بیماران بی اطلاع هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه یک بیمارستان دانشگاهی متعلق به دانشگاه علوم پزشکی فسا می باشد. تمام داروها در بخش فارماکولوژی در سرنگ های تیره رنگ و قرص های یک شکل آماده خواهد شد و در اختیار پزشک و پرستاران قرار میگیرد. آنها از گروه های مطالعه بی اطلاع هستند. همچنین افرادی که نتایج را ثبت می کنند از گروه های بیماران بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود نمونه ها به مطالعه عبارتند از زنان بالای 18 سال، حاملگی تک قلویی، بسته بودن دهانه رحم (امتیاز بیشاپ بیشتراز 6) و بارداری اول و دوم بود. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از حاملگی های چندقلو، نیاز به سزارین فوری و سابقه حساسیت مادر به اکسی توسین، میزوپروستول یا آنالوگ هاي پروستاگلاندین می باشد.

گروه‌های مداخله

بیماران گروه اول 10 واحد داروی اکسی توسین را برای ایجاد انقباضات رحمی دریافت خواهند کرد. بیماران گروه دوم میزوپروستول خوراکی را به مقدار 50 میلیگرم هر 4 ساعت تا حداکثر 2 روز دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان زایمان موفق ظرف 48 ساعت بعد از شروع مداخله نحوه زایمان (سزارین یا زایمان طبیعی) فرکانس انقباضات رحمی در ساعت عوارض دارویی آپگار دقیقه 1 و 5

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171111037374N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۱۲ ,03-07-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۱۲ ,03-07-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۱۲, 2018-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی زارع مرزونی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 911 861 2103

آدرس ایمیل

zaremh931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۶, 2018-03-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر میزوپروستول خوراکی و اکسی توسین تزریقی در القای زایمان در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر میزوپروستول خوراکی و اکسی توسین تزریقی در القای زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بارداری بالاتر از 42 هفته بارداری اول و دوم سن بالای 18 سال حاملگی تک قلویی بسته بودن دهانه رحم (امتیاز بیشاپ بیشتراز 6)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی های چندقلو نیاز به سزارین فوری سابقه اسکار رحمی جفت سر راهی خون ریزي واژینال بیشتر از نمایش خوني زایماني بیماری های قلبی، کبدی و کلیوی مادر سابقه حساسیت مادر به اکسی توسین، میزوپروستول یا آنالوگ هاي پروستاگلاندین وجود آنومالی های شدید مادرزادی در جنین
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بصورت تصادفی به 2 گروه تقسیم شدند. تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی سازی رایانه ای و استفاده از شماره پذیرش بیماران انجام گردید
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نمونه های شرکت کننده از قرار گیری در گروه مورد و شاهد خبر ندارند. همچنین ارزیابی کننده پیامد و آنالیزور آماری نیز کور نگه داشته خواهند شدند.
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 فسا
آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تاریخ تایید
2017-09-05, ۱۳۹۶/۰۶/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.FUMS.REC.1396.222

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
حاملگی شکمی
کد ICD-10
O00.0
توصیف کد ICD-10
Abdominal pregnancy

2

شرح
القای حاملگی همراه با عوارض غیراختصاص همراه
کد ICD-10
O04.8
توصیف کد ICD-10
(Induced) termination of pregnancy with other and unspecified complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان زایمان بعد از 48 ساعت از شروع مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت تعداد افرادی که طرف 48 ساعت زایمان می کنند.

2

شرح متغیر پیامد
نحوه زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت نوع زایمان (زایمان طبیعی یا سزارین)

3

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزادان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 5 دقیقه پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آپگار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 2، 4، 8، 10 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت عوارض دارویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: 50 میکروگرم میزوپروستول خوراکی. در صورت عدم شروع انقباضات رحمی مناسب، هر 4 ساعت و نهایتا 2 مرتبه در روز 50 میلیگرم دیگر به بیمار میزوپروستول داده خواهد شد. در گروه مورد، پلاسبوی وریدی نیز دریافت گردید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 10 واحد اکسی توسین در 1000 سی سی دکستروز 5 درصد حل شده و بصورت وریدی تجویز خواهد شد. به این گروه همزمان قرص پلاسبو خوراکی نیز داده شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی فسا، فسا، ایران
نام کامل فرد مسوول
رویا کوکبی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی فسا، فسا، ایران
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
86688 74616
تلفن
+98 71 5335 0994
ایمیل
roya.kokabi11111@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
مجتبی فرجام
آدرس خیابان
فسا- میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 71 5335 0994
ایمیل
farjam@fums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی فسا
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 فسا
نام کامل فرد مسوول
رویا کوکبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
فسا-مید ان این سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 71 5335 0994
ایمیل
roya.kokabi11111@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
رویا کوکبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان

فسا-مید ان این سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

+98 71 5335 0994

ایمیل

roya.kokabi11111@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

رویا کوکبی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

فسا-مید ان این سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

+98 71 5335 0994

ایمیل

roya.kokabi11111@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از پایان طرح و جمع آوری اطلاعات، نتایج بصورت مقاله به انتشار می رسد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

این یافته در دسترس عموم افراد، محققان و پزشکان قرار خواهد گرفت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تمام داده هایی که داده های غیر قابل شناسایی فردی، نمونه های مورد مطالعه می باشد، قابل دسترسی می باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان می توانند اطلاعات را از طریق مقاله چاپ شده دریافت کنند. علاوه برآن میتوانند از طریق ایمیل نویسنده مسئول، جواب های پرسشهای خود را دریافت کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان می توانند اطلاعات را از طریق مقاله چاپ شده دریافت کنند. علاوه برآن میتوانند از طریق ایمیل نویسنده مسئول، جواب های پرسشهای خود را دریافت کنند.

سایر توضیحات