

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 متفاوت 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 قلبی، بسته بودن دهانه رحم (امتیاز بیشاپ بیشتر از 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 های پروستاگلندین می باشد.

گروه های 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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

2103 861 911 98+

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

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 می‌کنند.

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

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 قلوبی بسته بودن دهانه رحم (امتیاز بیشاپ بیشتر از 6)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی‌های چندقلو نیاز به سزارین فوری سابقه اسکار رحمی جفت
سر راهی خون ریزی واژینال بیشتر از نمایش خونی زایمانی بیماری
های قلبی، کبدی و کلیوی مادر سابقه حساسیت مادر به اکسی‌توسین،
میوزوپروستول یا آنالوگ‌های پروستاگلاندین وجود آنومالی‌های شدید
مادرزادی در جنین

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مؤنث

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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نمونه‌های شرکت کننده از قرارگیری 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

1396/06/14, 2017-09-05

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: 50 میکروگرم میزوپروستول خوراکی. در صورت عدم شروع انقباضات رحمی مناسب، هر 4 ساعت و نهایتاً 2 مرتبه در روز 50 میلیگرم دیگر به بیمار میزوپروستول داده خواهد شد. در گروه مورد، پلاسیبوی 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 پلاسیبو 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 کوكبى

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی فسا، فسا، ایران

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

86688 74616

تلفن

0994 5335 71 98+

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

0994 5335 71 98+

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 کوكبى

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

فسا-میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

0994 5335 71 98+

ایمیل

roya.kokabi11111@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

رویا کوكبى

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

فسا-میدان این سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
0994 5335 71 98+
ایمیل
roya.kokabi11111@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
رویا کوبکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
فسا-میدان این سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
0994 5335 71 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از پایان طرح و جمع‌آوری اطلاعات، نتایج بصورت مقاله به انتشار می‌رسد.

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 داده‌هایی که داده‌های غیر قابل شناسایی فردی، نمونه‌های مورد مطالعه می‌باشد، قابل دسترسی می‌باشد.

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

متقاضیان می‌توانند اطلاعات را از طریق مقاله چاپ شده دریافت کنند. علاوه بر آن می‌توانند از طریق ایمیل نویسنده مسئول، جواب‌های پرسشهای خود را دریافت کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان می‌توانند اطلاعات را از طریق مقاله چاپ شده دریافت کنند. علاوه بر آن می‌توانند از طریق ایمیل نویسنده مسئول، جواب‌های پرسشهای خود را دریافت کنند.

سایر توضیحات