

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی تاثیر کپسول پروبیوتیک واژینال در طولانی کردن زمان پارگی کیسه اب تا زایمان و عوارض مادری و جنینی آن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر کپسول پروبیوتیک واژینال در طولانی کردن زمان پارگی کیسه اب تا زایمان و عوارض مادری و جنینی آن

طراحی

در این مطالعه 64 خانم باردار که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند و به بیمارستان های قائم و امام رضا و ام البنین مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی (تصادفی سازی به روش کامپیوتری صورت خواهد گرفت)، به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به اینکه مهمترین عامل دخیل در مرگ نوزادی، زایمان زودرس است و از طرفی علت حدود 35% از این زایمان ها پارگی زودرس پرده های جنینی است و از طرفی به هر میزان که در زمان ختم بارداری سن حاملگی بیشتر باشد میزان عوارض مرتبط با پره ترم بودن نوزاد کمتر می باشد لذا در این مطالعه با تجویز کپسول پروبیوتیک واژینال و حفظ فلور میکروبی نرمال واژن، سعی شده است که سن حاملگی افزایش و میزان عوارض ناشی از پره ترمی کاهش را یابد. این مطالعه در بیمارستان قائم، امام رضا و ام البنین مشهد انجام خواهد شد. در این مطالعه کورسازی صورت نگرفته و بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: حاملگی تک قلبی زنده، سن حاملگی بین 24 تا 32 هفته، عدم وجود علائم کوریومنیونیت، عدم وجد شواهد دیسترس جنینی، عدم وجود خونریزی واژینال و رضایت مادر برای شرکت در طرح. معیار های خروج از مطالعه: بروز کوریومنیونیت، تست های ارزیابی سلامت جنینی مختل، خونریزی واژینال، عدم تمایل بیمار برای ادامه طرح.

گروه های مداخله

برای تصادفی کردن افراد به دو گروه، دو سری کارت سبز و آبی به تعداد مساوی تهیه می گردد و داخل پاکت قرار میگیرد، (تصادفی سازی به روش کامپیوتری صورت خواهد گرفت)، یک پاکت به هر بیمار اختصاص داده می شود. در هر دو گروه سبز و آبی، درمان انتظاری بصورت زیر انجام می شود: در 48 ساعت اول بستری آمپی سیلین وریدی 2 گرم هر 6 ساعت و سپس کپسول آموکسی سیلین 500 میلی گرم هر 8 ساعت و قرص اریترومايسين 400 میلی گرم هر 6 ساعت برای مدت یک هفته تجویز می شود و دو دوز بتامتازون 12 میلی گرمی به فاصله 24 ساعت هم بصورت تزریق عضلانی، تجویز می شود و کنترل دقیق علائم حیاتی مادر و ارزیابی سلامت جنین با NST روزانه و سونوگرافی دو بار در هفته و CBC روز در میان نیز انجام می شود.

علاوه بر این در بیماران دارای کارت سبز، در طی این مدت، کپسول پروبیوتیک واژینال ساخت شرکت زیست تخمیر، روزانه یک عدد تا ده روز نیز تجویز می شود. در هر دو گروه نوزادان و مادران در دو هفته اول بعد از زایمان پیگیری می شوند

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی: طول مدت دوره درمان انتظاری و سن حاملگی در زمان زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020264N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-03-2018, 1396/12/28

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-03-2018, 1396/12/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-03-2018, 1396/12/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده اعظم پورحسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3847 1446

آدرس ایمیل

pourhoseinia@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, 1396/08/01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول پروبیوتیک واژینال در طولانی کردن زمان پارگی کیسه اب تا زایمان و عوارض مادری و جنینی آن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول پروبیوتیک واژینال در طولانی کردن زمان پارگی کیسه اب تا زایمان و عوارض مادری و جنینی آن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی تك قلوبی زنده. سن حاملگی بین 24 تا 32 هفته عدم وجود علائم کوریوآمینیونیت عدم وجد شواهد دیسترس جنینی عدم وجود خونریزی واژینال رضایت مادر برای شرکت در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز کوریو آمینیونیت تست های ارزیابی سلامت جنینی مختل خونریزی واژینال عدم تمایل بیمار برای ادامه طرح

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی کردن افراد به دو گروه، دو سری کارت سبز و آبی به تعداد مساوی تهیه می گردد و داخل پاکت قرار میگیرد، (تصادفی سازی به روش کامپیوتری صورت خواهد گرفت)، یک پاکت به هر بیمار اختصاص داده می شود.

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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (فرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تاریخ تایید

2017-09-27, ۱۳۹۶/۰۷/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1396.194

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیشگیری از زایمان زودرس و عوارض مادری و جنینی

کد ICD-10

060.0

توصیف کد ICD-10

Preterm labour without delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طولانی کردن زمان پارگی کیسه اب تا 34 هفته

مقاطع زمانی اندازه گیری

کنترل دقیق علائم حیاتی مادر و ارزیابی سلامت جنین روزانه،

سونوگرافی دو بار در هفته و CBC روز در میان

نحوه اندازه گیری متغیر

سلامت جنین توسط سونوگرافی غربالگری جنین (NST) صورت می گیرد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در زنان باردار با پارگی زودرس کیسه آب در 48 ساعت

اول بستری آمپی سیلین وریدی 2 گرم هر 6 ساعت و سپس کپسول

آموکسی سیلین 500 میلی گرم هر 8 ساعت و قرص اریترومایسین

400 میلی گرم هر 6 ساعت برای مدت یک هفته تجویز می شود و دو

دور بنامتازون 12 میلی گرمی به فاصله 24 ساعت هم بصورت تزریق

عضلانی، تجویز می شود و کنترل دقیق علائم حیاتی مادر و ارزیابی

سلامت جنین با NST روزانه و سونوگرافی دو بار در هفته و CBC روز

در میان نیز انجام می شود. علاوه بر این در طی این مدت، کپسول

پروبیوتیک واژینال ساخت شرکت زیست تخمیر، روزانه یک عدد تا ده

روز نیز تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: در زنان باردار با پارگی زودرس کیسه آب در 48 ساعت اول بستری آمپی سیلین وریدی 2 گرم هر 6 ساعت و سپس کیپسول آموکسی سیلین 500 میلی گرم هر 8 ساعت و قرص اریترومايسين 400 میلی گرم هر 6 ساعت برای مدت یک هفته تجویز می شود و دو دوز بتامتازون 12 میلی گرمی به فاصله 24 ساعت هم بصورت تزریق عضلانی، تجویز می شود و کنترل دقیق علائم حیاتی مادر و ارزیابی سلامت جنین با NST روزانه و سونوگرافی دو بار در هفته و CBC روز در میان نیز انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

مهنوش روحیزاده

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2609 3802 51 98+

ایمیل

rouhizadehm941@mums.ac.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

سیده اعظم پورحسینی

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

2477 3801 51 98+

ایمیل

pourhoseinia@mums.ac.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین

نام کامل فرد مسوول

مهنوش روحیزاده

آدرس خیابان

خیابان آزادی، آزادی 16، بیمارستان ام البنین

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9144663595

تلفن

1444 3223 51 98+

ایمیل

rouhizadehm941@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (فرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

951811

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

سیده اعظم پورحسینی

موقعیت شغلی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
2520 3801 51 98+
ایمیل
pourhoseinia@mums.ac.ir

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
3801 51 98+
ایمیل
pourhoseinia@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سیده اعظم پورحسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
3801 51 98+
ایمیل
pourhoseinia@mums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است

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

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

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

است

انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است

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

برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات

درخواستی برایشان ارسال می‌شود

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سیده اعظم پورحسینی