پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۷

مقایسه تأثیر میزوپروستول به سه روش واژینال و زیرزبانی و بوکال در القا زایمان در بارداریهای ترم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تأثیر میزوپروستول به سه روش واژینال، زیرزبانی و بوکال در القای زایمان در بارداری‌های ترم مقایسه میزان سزارین بین سه گروه مقایسه میزان نیاز به استفاده از اکسی توسین در بین سه گروه مقایسه میزان عوارض مادری در بین سه گروه مقایسه میزان عوارض جنین در بین سه گروه

طراحی

سه گروه، کارآزمایی بالینی، بدون کور، تصادفی شده با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه این تحقیق زنان مراجعه‌کننده به بیمارستان درمانی کوثر قزوین طی سال‌های 96-97 هستند که به صورت تصادفی به 3گروه میزوپروستول بوکال، زیرزبانی و واژینال تقسیم می‌شوند.حجم نمونه نهایی حدود 100 نفر در هر گروه است (300 بیمار). جمع‌آوری اطلاعات بر اساس چک‌لیست تهیه‌شده قبلی می‌باشد که شاخص‌های مدنظر در آن لحاظ شده است. داده‌ها بر اساس نرم‌افزار SPSS21 تحلیل خواهند شد و آزمون‌های تحلیل واریانس، کروسکال والیس، میانگین، انحراف معیار می‌باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تحقیق حاضر به صورت کارآزمایی بالینی انجام خواهد شد. تمام بیماران مراجعه‌کننده به بیمارستان کوثر که اندیکاسیون القای زایمان به دلایل مادری را دارند و شامل معیارهای ورود به مطالعه بودند و اگر معیارهای خروج را نداشتند، پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه وارد مطالعه می‌شوند. سن مادر، سن حاملگی، BMI مادر و نمره بیشاب اولیه در ویزیت اول توسط رزیدنت زنان وزایمان ثبت می شود. سن حاملگی براساس آخرین تاریخ قاعدگی که توسط سونوگرافی اوایل حاملگی تأییدشده باشد تعیین می‌گردد . بیماران به روش نمونه‌گیری تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی پس از یکسان سازی بر اساس اطلاعات دموگرافیک به سه گروه تقسیم می‌شوند

گروه‌های مداخله

در گروه اول میزوپروستول واژینال 25 میکروگرم هر 6ساعت تا 24 ساعت، گروه دوم 50 میکروگرم میزوپروستول زیرزبانی هر 6 ساعت تا 24 ساعت و در گروه سوم 50 میکروگرم میزوپروستول بوکال هر 6 ساعت تا 24 ساعت به منظور القای زایمان استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

انتخاب بهترین، کم هزینه ترین، موثرترین، و کم عارضه ترین روش درمانی برای القای زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180121038465N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-17, ۱۳۹۶/۱۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-17, ۱۳۹۶/۱۲/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-17, ۱۳۹۶/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه اکبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3350 4866

آدرس ایمیل

raziehakbari9@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-14, ۱۳۹۶/۱۲/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-01, ۱۳۹۷/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر میزوپروستول به سه روش واژینال و زیرزبانی و بوکال در القا زایمان در بارداریهای ترم

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر میزوپروستول به سه روش واژینال و زیرزبانی و بوکال در القا زایمان در بارداریهای ترم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تک‌قلویی، حاملگی بالاتر از 37 هفته، نمره بیشاب کمتر /مساوی 4، پرزانتاسیون سفالیک، NST reactive، جنین زنده، وزن جنین کمتر از چهار کیلوگرم و ایندکس مایع آمنیون بیشتر از پنج
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های طبی مادر بریچ بودن داشتن ناهنجاری جنینی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این تحقیق تصادفی سازی ساده انجام شده است.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
قزوین- بلوار آیت اله خامنه ای- بیمارستان کوثر قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34156 -13176
تاریخ تایید
2018-03-13, ۱۳۹۶/۱۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.qums.rec.1396.497

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
القای زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تاثیر میزوپروستول بر القای زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ساعت تا 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نمره بیشاب و در نهایت زایمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سزارین/طبیعی

2

شرح متغیر پیامد
علت سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مکونیوم، افت قلب، عدم پاسخ به اینداکشن

3

شرح متغیر پیامد
زمان رسیدن به فاز فعال زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0-6-24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره بیشاب

4

شرح متغیر پیامد
نیاز به اکسی توسین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بله/خیر

5

شرح متغیر پیامد
تعداد دوزهای استفاده شده از میزوپروستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
1-2-3

6

شرح متغیر پیامد
عوارض جنینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الگوی نامناسب ضربان قلب جنین، دفع مکونیوم، آپگار دقیقه یک و 5 پس از زایمان و بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

7

شرح متغیر پیامد
عوارض مادری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تب ، لرز، تهوع، استفراغ، تاکی سیستول رحم، هایپراستیمولیشن رحم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده 50 میکروگرم میزوپروستول به روش بوکال حداکثر تا سه دوز در صورت عدم شروع دردهای زایمانی
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده 50 میکروگرم میزوپروستول به روش زیرزبانی حداکثر تا سه دوز در صورت عدم شروع دردهای زایمانی
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده 25میکروگرم میزوپروستول به روش واژینال حداکثر تا سه دوز در صورت عدم شروع دردهای زایمانی
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
راضیه اکبری
آدرس خیابان
بیمارستان کوثر، خیابان شهید طالقانی کوچه کوثر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34156 -13176
تلفن
+98 28 3323 6374
ایمیل
raziehakbari9@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://hoskosar.qums.ac.ir/Portal/Home

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر پیمانی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین، قزوین، ایران
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
59811-34197
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
apeymani@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://vcr.qums.ac.ir/portal/home/default.aspx?categoryid=c8d7bfff-95fd-4021-bfa1-6b2415a02d7c&rnd=44115.18399915726
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول

راضیه اکبری
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان وزایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
قزوین- بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
استان
تهران
کد پستی
1175765715
تلفن
+98 21 3350 4866
فکس
ایمیل
raziehakbari9@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
راضیه اکبری
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان وزایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
قزوین- بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
استان
تهران
کد پستی
1175765715
تلفن
+98 21 3350 4866
فکس
ایمیل
raziehakbari9@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
راضیه اکبری
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان وزایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
قزوین- بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
استان
تهران
کد پستی
1175765715
تلفن
+98 21 3350 4866
فکس
ایمیل
raziehakbari9@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد