

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تعیین تاثیر تجویز میزوپروستول واژینال به روش سرپایی در کاهش حاملگی پست ترم و موفقیت القا زایمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تجویز میزوپروستول سرپایی در کاهش حاملگی پست ترم و موفقیت القا

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، 90 خانم باردار مراجعه کننده به زایشگاه بیمارستان قائم، بعد از اخذ رضایت آگاهانه به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. سپس برای مادران گروه مداخله، 25 میکروگرم میزوپروستول واژینال تجویز شده و استریپینگ انجام می شود. در صورت نیاز همین مداخله مجدداً در هفته 40 و سپس روز در میان تا هفته 41 برای بیمار انجام میشود (تا حداکثر 5 دوز میزوپروستول). در گروه کنترل، برای خانم باردار در روزهای متناظر، استریپینگ انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: حاملگی تک قلوبی / پرایمی گراوید / نمایش سفالیک / داشتن مایع آمنیوتیک نرمال (AFI بیشتر یا مساوی 5 سانت) / بدون سابقه بیماری طبی و مامایی / پیشاب اسکور کمتر از 8 / nst راکتیو / سن مادر بین 18 تا 40 سال / نداشتن کنترااندیکاسیون برای تجویز میزوپروستول / نداشتن سابقه بد مامایی مثل مرده زایی یا نازایی/عدم وجود پلاستنا پروبا و یا چسبندگی جفت/ نداشتن اسکار رحمی/عدم شک به ماکروزومی / عدم وجود شواهد IUGR معیارهای خروج: عدم پیگیری و مراجعه مجدد بیمار / ابتلا به پره اکلامسی بعد از ورود به مطالعه

گروه های مداخله

برای مادران باردار گروه درمان، 25 میکروگرم میزوپروستول واژینال گذاشته شده و استریپینگ انجام می شود. پس از آن مانیتورینگ به مدت 3 ساعت ادامه پیدا میکند. در گروه کنترل، خانم های باردار، تنها تحت استریپینگ قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

زایمان قبل از 41 هفته/فاصله بستری تا مرحله دوم زایمان/فاصله اولین تجویز تا زایمان/مدت مرحله دوم زایمان/نیاز به دوزهای اضافی دارو/روش زایمان/سن بارداری زمان بستری/عوارض مادری و جنینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در نسخه اولیه به پیامدهای ثانویه اشاره نشده بود. در این ویرایش پیامدهای ثانویه نیز تکمیل شده اند.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180215038742N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز هادوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3841 3007

آدرس ایمیل

hadavif951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر تجویز میزوپروستول واژینال به روش سرپایی در کاهش حاملگی پست ترم و موفقیت القا زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تجویز میزوپروستول در کاهش حاملگی پست ترم و موفقیت

زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم باردار 39 هفته پرایمی گراوید سن بین 40 - 18 سال حاملگی

منفرد ضربان قلب طبیعی جنین پرزنتاسیون سفالیک (ورتکس) AFI

بیشتر یا مساوی 5 سانتیمتر بدون سابقه بیماری طبی و مامایی پیشاب

اسکور کمتر از 8 NST راکتیو بدون انقباضات رحمی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنین ماکروزوم حساسیت به پروستاگلندین ها اسکار دیواره رحمی پره

اکلامپسی یا فشار خون بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه پارگی

زودرس کیسه آب خونریزی واژینال جنین IUGR

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی نمونه‌ها به دو گروه با استفاده از روش پاکت حاوی

اعداد تصادفی خواهد بود. اعداد تصادفی با کمک سایت

www.randomizer.org آماده و پرینت شده و در داخل پاکت ضخیم

قرار خواهد گرفت. برای هر بیمار، یکی از این پاکت برداشته شده و بر

اساس محتویات پاکت، فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد می‌شود.

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 مشهد

آدرس خیابان

سازمان مرکزی دانشگاه، بلوار شهید فکوری، حدفاصل میدان

شهید جوان و آل شهیدی، شهرک دانش و سلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تاریخ تایید

12-13-2017, 2017-12-13

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1396.550

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حاملگی پست ترم

کد ICD-10

O48.0

توصیف کد ICD-10

Post-term pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان زایمان تا قبل از هفته 41

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 39، هفته 40 و سپس روز در میان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تولد نوزاد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بستری تا مرحله دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری و شروع مرحله دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله زمانی براساس ساعت

2

شرح متغیر پیامد

فاصله تجویز دارو تا زمان زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

39 هفته وزایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله زمانی براساس ساعت

3

شرح متغیر پیامد

مدت مرحله دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دیلاتاسیون کامل تاخروج نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله زمانی براساس دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

مداخلات تکمیلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی دوزهای تکمیلی میزوپروستول و اکسی توسین

شمارش دوزهای دریافتی قرص میزوپروستول یا اکسی توسین

گروه‌های مداخله

5

شرح متغیر پیامد

روش زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زایمان طبیعی یا سزارین براساس پرونده

1

شرح مداخله

گروه مداخله: میزوپروستول واژینال (25 میکروگرم) سریایی در خانمهای باردار به همراه استریپینگ

طبقه بندی

درمانی - داروها

6

شرح متغیر پیامد

عوارض مادری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هرگونه عارضه ای که برای مادر دربرونده ثبت شده باشد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استریپینگ

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

7

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه اول و پنجم بعدزایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس جدول آپگار

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسوول

فرناز هادوی

آدرس خیابان

میدان دکتر علی شریعتی، ابتدای خیابان احمدآباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

farnazhadavi@yahoo.com

8

شرح متغیر پیامد

دفع مکنونوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده موقع زایمان

9

شرح متغیر پیامد

سن بارداری زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سن بارداری به هفته براساس سونوگرافی سه ماهه اول بارداری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه، میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

8888 3882 51 98+

ایمیل

med.faculty@mums.ac.ir

10

شرح متغیر پیامد

نمره بیشاپ زمان زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس جدول بیشاپ

11

شرح متغیر پیامد

نیازبه دوزهای اضافی میزوپروستول و اکسی توسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بستری تازایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ردیف بودجه
کد بودجه
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
8888 3882 51 98+
فکس
ایمیل
hadavif951@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرناز هادوی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه، میدان آزادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
8888 3882 51 98+
فکس
ایمیل
hadavif951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرناز هادوی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه، میدان آزادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
8888 3882 51 98+
فکس
ایمیل
hadavif951@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال پس از انتشار
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و پژوهشگران متخصص دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
صدیقه ایتم افین
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه، میدان آزادی
شهر
مشهد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات

برای اجرای مطالعات متآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال درخواست از طریق ایمیل