

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۵

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 قلوئی / پرایمی گراوید / نمایش سفالیک / داشتن مایع آمنیوتیک نرمال (AFI بیشتر یا مساوی 5 سانت) / بدون سابقه بیماری طبی و مامایی / بیشاب 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 پروپا 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: ICT20180215038742N1

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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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 بیشاب 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی نمونه ها به دو گروه با استفاده از روش پاکت حاوی اعداد تصادفی خواهد بود. اعداد تصادفی با کمک سایت www.randomizer.org آماده و پرنیت 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 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

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

1396/09/22, 2017-12-13

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1396.550

بیماری های (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 اندازه گیری

هفته 39، هفته 40 و سپس روز در میان.

نحوه اندازه گیری متغیر

تولد نوزاد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بستری تا مرحله دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان بستری و شروع مرحله دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

فاصله زمانی براساس ساعت

2

شرح متغیر پیامد

فاصله تجویز دارو تا زمان زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

39 هفته وزایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

فاصله زمانی براساس ساعت

3

شرح متغیر پیامد

مدت مرحله دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

دیلتاسیون کامل تاخروج نوزاد

نحوه اندازه گیری متغیر

فاصله زمانی براساس دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

مداخلات تکمیلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان زایمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استرپینگ

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدي

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

5

شرح متغیر پیامد

روش زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

زایمان طبیعی یا سزارین براساس پرونده

6

شرح متغیر پیامد

عوارض مادری

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

هرگونه عارضه ای که برای مادر دربرونده ثبت شده باشد

7

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار

مقاطع زمانی اندازه گیری

دقیقه اول و پنجم بعد زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس جدول آپگار

8

شرح متغیر پیامد

دفع مکنونوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده موقع زایمان

9

شرح متغیر پیامد

سن بارداری زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

سن بارداری به هفته براساس سونوگرافی سه ماهه اول بارداری

10

شرح متغیر پیامد

نمره بیشاپ زمان زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس جدول بیشاپ

11

شرح متغیر پیامد

نیاز به دوزهای اضافی میزوپروستول و اکسی توسین

مقاطع زمانی اندازه گیری

بستری تا زایمان

نحوه اندازه گیری 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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
صدیقه ایثی 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

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

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 جزییات 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

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

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