پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تجویز میزوپروستول سرپایی درکاهش 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 اگاهانه 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 مجددا 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 قلویی / پرایمی گراوید / نمایش سفالیک / داشتن مایع امنیوتیک نرمال (AFIبیشتر یا مساوی 5سانت) / بدون سابقه بیماری طبی و مامایی / بیشاب اسکور کمتر از 8 / nst راکتیو / سن مادر بین 18 تا 40 سال / نداشتن کنتراندیکاسیون برای تجویز میزوپروستول/ نداشتن سابقه بد مامایی مثل مرده زایی یا نازایی/عدم وجود پلاسنتا پرویا 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
گروه‌های مداخله
برای مادران باردار گروه درمان، 25 میکروگرم میزوپروستول واژینال گذاشته شده و استریپینگ انجام می شود. پس از ان 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 از41هفته/فاصله بستری تامرحله دوم زایمان/فاصله اولین تجویزتازایمان/مدت مرحله دوم زایمان/نیازبه دوزهای اضافی دارو/روش زایمان/سن بارداری زمان بستری/عوارض مادری وجنینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
درنسخه اولیه به پیامدهای ثانویه اشاره نشده بود.دراین ویرایش پیامدهای ثانویه نیز تکمیل شده اند.

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180215038742N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-24, ۱۴۰۰/۰۸/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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 حاملگي منفرد ضربان قلب طبیعی جنین پرزنتاسیون سفالیک (ورتکس) AFI بیشتر یا مساوی 5 سانتیمتر بدون سابقه بیماری طبی و مامایی بیشاب اسکور کمتر از NST 8 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 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 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 می شود.
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، بلوارشهید فکوری، حدفاصل میدان شهیدجوان وآل شهیدی، شهرك دانش وسلامت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تاریخ تایید
2017-12-13, ۱۳۹۶/۰۹/۲۲
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 تازمان زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
39هفته 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

5

شرح متغیر پیامد
روش زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زایمان طبیعی یاسزارین براساس پرونده

6

شرح متغیر پیامد
عوارض مادری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هرگونه عارضه ای که برای مادر درپرونده ثبت شده باشد

7

شرح متغیر پیامد
نمره آپگار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه اول و پنجم بعدزایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس جدول آپگار

8

شرح متغیر پیامد
دفع مکونیوم
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

10

شرح متغیر پیامد
نمره بیشاپ زمان زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس جدول بیشاب

11

شرح متغیر پیامد
نیازبه دوزهای اضافی میزوپروستول و اکسی توسین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بستری تازایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش دوزهای دریافتی قرص میزوپروستول یا اکسی توسین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: میزوپروستول واژینال (25 میکروگرم) سرپایی در خانمهای باردار به همراه استریپینگ
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استریپینگ
طبقه بندی
مصداق 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
+98 51 3840 0000
ایمیل
farnazhadavi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه, میدان آزادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 8888
ایمیل
med.faculty@mums.ac.ir

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
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
فرناز هادوی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه، میدان آزادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 8888
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 ایتی افین
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه، میدان آزادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 8888
فکس
ایمیل
hadavif951@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه، میدان آزادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 8888
فکس
ایمیل
hadavif951@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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق 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

برای اجرای مطالعات متاآنالیز

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

ارسال درخواست از طریق ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات