

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه میزان تاثیر دیلاپان، انفوزیون محلول نرمال سالین خارج آمیوتیک و میزوپروستول خوراکی برای آماده ساختن سرویکس در زنان باردار ترم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان تاثیر دیلاپان، انفوزیون محلول نرمال سالین خارج آمیوتیک و میزوپروستول خوراکی برای آماده سازی سرویکس در زنان باردار ترم.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی فردی با پاکت در بسته بر روی 120 زن حامله ترم

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی غیر کور در بیمارستان آموزشی شهید اکبرآبادی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: حاملگی، پارتی 1، سن حاملگی 40-42 هفته، تک فلو، پرزانتاسیون سفالیک، بیشاپ اسکور کمتر از 5 و سن کمتر از 40 سال. شرایط عدم ورود: پارگی پرده های جنینی، سابقه مصرف پروستاگلاندین ها در حاملگی فعلی، سابقه اسکار رحمی، -حساسیت به پروستاگلاندین، آسم شناخته شده و فشار خون دیاستولیک بالا.

گروه های مداخله

در گروه میزوپروستول، میزوپروستول با دوز 50 میکروگرم خوراکی تجویز می شود و پس از 6 ساعت در صورت سرویکس نامناسب، 50 میکروگرم میزوپروستول بعدی تجویز میشود. پس از 12 ساعت القای زایمان با اکسی توسین شروع خواهد شد. در گروه دیلاپان، دیلاپان به مدت 6 ساعت در سرویکس کار گذاری شده و بعد از 6 ساعت در صورت سرویکس نامناسب در جا باقی میماند. بعد از 12 ساعت دیلاپان خارج شده و القای زایمان با اکسی توسین مشابه گروه های دیگر شروع میشود. در گروه ایزی، یک کاتتر فولی در سرویکس قرار داده میشود و نرمال سالین به میزان 30 سی سی در ساعت وارد فضای اکسترا آمیوتیک میشود. بعد از 6 ساعت در صورت سرویکس نامناسب ایزی در جا باقی میماند. بعد از 12 ساعت ایزی خارج شده و القای زایمان با اکسی توسین مشابه گروه های دیگر شروع میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی: مدت زمان آمادگی سرویکس تا زمان ایجاد بیشاپ اسکور 7 و بالاتر، پیامد های ثانویه: طول مدت فاز فعال زایمان، طول مرحله دوم زایمان، تعداد موارد زایمان در 24 ساعت اول، فاصله زمانی شروع مداخله تا زایمان، نوع زایمان (طبیعی، زایمان با وسیله و سزارین) و علت زایمان سزارین، و تاکی سیستول.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091023002624N25

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-04-2018, 1397/01/15

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-04-2018, 1397/01/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-04-2018, 1397/01/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کاشانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7752 3487

آدرس ایمیل

maryamka@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, 1397/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-10, 1399/12/20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان تاثیر دیلاپان، انفوزیون محلول نرمال سالین خارج آمیوتیک و میزوپروستول خوراکی برای آماده ساختن سرویکس در زنان باردار ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

سه روش آماده سازی سرویکس در بارداریهای ترم.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی پاریتی 1 سن حاملگی 40-42 هفته تک قلو پرزانتاسیون

سفالیک بیشاپ اسکور کمتر از 5 سن کمتر از 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پارگی پرده های جنینی سابقه مصرف پروستاگلاندین ها در حاملگی

فعلی سابقه اسکار رحمی -حساسیت به پروستاگلاندین آسم شناخته

شده فشار خون دیاستولیک بالا

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی و با پاکت در بسته

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 ایران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران - بزرگ راه همت.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۰/۱۲, 2018-01-02

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1396.31159

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان

کد ICD-10

080-084

توصیف کد ICD-10

Delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان آمادگی سرویکس تا زمان ایجاد بیشاپ اسکور 7 و بالاتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 و 12 ساعت.

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت فاز فعال زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 2 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

فا معاینه واژینال

2

شرح متغیر پیامد

طول مرحله دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 1 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه واژینال

3

شرح متغیر پیامد

تعداد موارد زایمان در 24 ساعت اول

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده

4

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی شروع مداخله تا زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده

5

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

6

شرح متغیر پیامد
علت زایمان سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

7

شرح متغیر پیامد
تاکی سیستول رحمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چین لیبر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توکو گرافی

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
مریم کاشانیان
آدرس خیابان
خیابان مولوی- چهار راه مولوی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۶۸۷۴۳۵۱۴
تلفن
3244 5563 21 98+
ایمیل
maryamkashanian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
بزرگراه همت تقاطع چمران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
PR@iums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه میزوپروستول، میزوپروستول با دوز 50 میکروگرم خوراکی تجویز می شود و پس از 6 ساعت سرویکس از نظر بیشاپ اسکور مورد بررسی قرار میگیرد و در صورت سرویکس نامناسب، 50 میکروگرم میزوپروستول بعدی تجویز میشود. پس از 12 ساعت القای زایمان با اکسی توسین شروع خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه دیلاپان، دیلاپان به مدت 6 ساعت در سرویکس کار گذاری شده و بعد از 6 ساعت سرویکس از نظر بیشاپ اسکور بررسی شده و در صورت سرویکس نامناسب در جا باقی میماند. بعد از 12 ساعت دیلاپان خارج شده والقای زایمان با اکسی توسین مشابه گروههای دیگر شروع میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه ایزی، یک کاتتر فولی در سرویکس قرار داده میشود و نرمال سالین به میزان 30 سی سی در ساعت وارد فضای اکسترا آمنیوتیک میشود. بعد از 6 ساعت سرویکس از نظر بیشاپ اسکور بررسی شده و در صورت سرویکس نامناسب ایزی در جا باقی میماند. بعد از 12 ساعت ایزی خارج شده والقای زایمان با اکسی توسین مشابه گروههای دیگر شروع میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 خیابان مولوی چهار راه مولوی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 ۱۱۶۸۷۴۳۵۱۴
تلفن
 3244 5563 21 98+
فکس
 8012 5660 21 98+
ایمیل
 maryamka@iums.ac.ir

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 خیابان مولوی چهار راه مولوی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 ۱۱۶۸۷۴۳۵۱۴
تلفن
 3244 5563 21 98+
فکس
 8012 5560 21 98+
ایمیل
 maryamka@iums.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
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
 آرایه در مقاله و سمینار یا کنگره
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
 اجازه از دانشگاه علوم پزشکی ایران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 از دانشگاه علوم پزشکی ایران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
 درخواست از دانشگاه علوم پزشکی ایران
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 خیابان مولوی چهار راه مولوی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 ۱۱۶۸۷۴۳۵۱۴
تلفن
 3244 5563 21 98+
فکس
 8012 5660 21 98+
ایمیل
 maryamka@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات