پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای اثر دوزهای مختلف ایزوسورباید دی نیترات واژینال در آماده سازی سرویکس قبل از اینداکشن در بارداری ترم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای اثر دوزهای مختلف ایزوسورباید دی نیترات واژینال در آماده سازی سرویکس قبل از اینداکشن در بارداری ترم

طراحی

این مطالعه یک کارازمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 148نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد یک سو کور است به این صورت که شرکت کنندگان اطلاع ندارند چه دارویی دریافت خواهند کرد و در ابتدای مطالعه، علائم حیاتی شرکت کنندگان در هر دو گروه در یک چک لیست ثبت می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: نداشتن سابقه سزارین قبلی یا هر گونه اسکار رحمی؛ حاملگی تک قلویی معیارهای خروج از مطالعه: تخمین وزن جنین بیشتر از 4 کیلوگرم؛ درد زایمانی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول طی 24 ساعت 40 میلی گرم ایزوسورباید دی نیترات واژینال دریافت خواهند کرد.. گروه مداخله دوم طی 24 ساعت 20میلی گرم ایزوسورباید دی نیترات واژینال دریافت خواهند کرد.گروه مداخله سوم طی 24 ساعت 10میلی گرم ایزوسورباید دی نیترات واژینال دریافت خواهند کرد.گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سردرد، تهوع، افت فشار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N90**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-02, ۱۳۹۷/۰۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-02, ۱۳۹۷/۰۲/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-02, ۱۳۹۷/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-28, ۱۳۹۷/۰۲/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-30, ۱۳۹۷/۰۸/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر دوزهای مختلف ایزوسورباید دی نیترات واژینال در آماده سازی سرویکس قبل از اینداکشن در بارداری ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دوزهای مختلف ایزوسورباید دی نیترات واژینال در آماده سازی سرویکس قبل از اینداکشن در بارداری ترم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگی 37 هفته کامل تا پایان هفته پرزانتاسیون سفالیک عدم منع مصرف ایزوسورباید دی نیترات شاخص حجم بدن نرمال(BMI=19.8-26)، نداشتن سابقه سزارین قبلی یا هر گونه اسکار رحمی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماریهای سیستمیک تخمین وزن جنین بیشتر از 4 کیلوگرم خونریزی واژینال عدم تحمل ISDN، درد زایمانی و اولیگوهیدروآمینوس

سن

از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **148**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت فردی با استفاده از جدول تصادفی اعداد از طریق دریافت کد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران نسبت به گروه های مطالعه، دوز مصرفی دارو و شرکت سازنده دارو کور نگه داشته شده اند

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2018-01-31, ۱۳۹۶/۱۱/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1396.594

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حاملگی

کد ICD-10

Z34

توصیف کد ICD-10

Normal pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هر 15 دقیقه تا 1 ساعت و سپس هر 30 دقیقه تا 2 ساعت و بعد هر 1 ساعت تا زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هر 15 دقیقه تا 1 ساعت و سپس هر 30 دقیقه تا 2 ساعت و بعد هر 1 ساعت تا زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

افت فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هر 15 دقیقه تا 1 ساعت و سپس هر 30 دقیقه تا 2 ساعت و بعد هر 1 ساعت تا زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول طی 24 ساعت 40 میلی گرم ایزوسورباید دی نیترات واژینال دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم طی 24 ساعت 20میلی گرم ایزوسورباید دی نیترات واژینال دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله سومطی 24 ساعت 10میلی گرم ایزوسورباید دی نیترات واژینال دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پویان
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 4601
ایمیل
fatemehpoyan@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پویان
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 4601
ایمیل
fatemehpoyan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نگین رضاوند
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان

کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6309
ایمیل
NRezavand@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پویان
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3426 4601
ایمیل
fatemehpoyan@yahoo.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
4ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی قرار خواهد گرفت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های جمع آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد
سایر توضیحات