

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 148 نفر 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 قلبی معیارهای خروج از مطالعه: تخمین وزن جنین بیشتر از 4 کیلوگرم؛ درد زایمانی

گروه های مداخله

گروه مداخله اول طی 24 ساعت 40 میلی گرم ایزوسورباید دی نیترات وازینال دریافت خواهند کرد. گروه مداخله دوم طی 24 ساعت 20 میلی گرم ایزوسورباید دی نیترات وازینال دریافت خواهند کرد. گروه مداخله سوم طی 24 ساعت 10 میلی گرم ایزوسورباید دی نیترات وازینال 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: ۱۳۹۷/۰۲/۱۲, 02-05-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۲/۱۲, 2018-05-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۸, 2018-04-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۸, 2018-10-30

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 وازینال در آماده سازی سرویکس قبل از اینداکشن در بارداری ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دوزهای مختلف ایزوسورباید دی نیترات وازینال 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:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حاملگی

کد ICD-10

Z34

توصیف کد ICD-10

Normal pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سر درد

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 20 میلی گرم ایزوسورباید دی نیترات واژینال دریافت خواهند کرد.

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 اولیگوهایدرآمینوس

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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران نسبت به گروه‌های 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

1396/11/11, 2018-01-31

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1396.594

طبقه بندی
درمانی - داروها

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

3

شرح مداخله

گروه مداخله سومطی 24 ساعت 10 میلی 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
مصدق ندارد

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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

4601 3427 83 98+

ایمیل

fatemehpoyan@yahoo.com

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 حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

4601 3427 83 98+

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

0014 3836 83 98+

ایمیل

fnajafi@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر نگین رضواند

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

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)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
4 ماه

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

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار
داده نمی‌شود

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

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6309 3427 83 98+

ایمیل

NRezavand@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

4601 3426 83 98+

ایمیل

fatemehpoyan@yahoo.com