

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه اثربخشی نیفدیپین و ایندومتاسین برای جلوگیری از تولد زودرس به صورت تک دارویی و ترکیبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی دو داروی توکولیتیک نیفدیپین و ایندومتاسین جهت متوقف ساختن انقباضات زودرس زایمانی به صورت درمان تک دارویی و ترکیبی.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور بر روی 150 زن باردار با زایمان خودبه خودی زودرس.

نحوه و محل انجام مطالعه

اتاق زایمان یک بیمارستان آموزشی. دارو نما برای کور کردن شرکت کنندگان و محققین استفاده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: 150 خانم باردار با سن بارداری بین 26 تا 34 هفته با تشخیص زایمان زودرس و بدون هیچگونه کنترااندیکاسیون برای درمان زایمان زودرس

گروه‌های مداخله

گروه های مداخله: گروه A: ایندومتاسین رکتال 100 میلی گرم همراه با شبه داروی خوراکی، گروه B نیفدیپین خوراکی 20 میلی گرم همراه با شبه داروی رکتال و به گروه C شیاف رکتال ایندومتاسین + نیفدیپین خوراکی داده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی: زایمان بعد از 48 ساعت و زایمانهای زیر 34 هفته.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091023002624N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۱۲, 03-08-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۱۲, 03-08-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۱۲, 2018-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کاشانیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3487 7752 21 98+
آدرس ایمیل
maryamka@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۲/۱۲, 2016-05-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۱/۰۵, 2018-03-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۵/۰۲/۱۲, 2016-05-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۰۱/۰۵, 2018-03-25

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی نیفدیپین و ایندومتاسین برای جلوگیری از تولد زودرس به صورت تک دارویی و ترکیبی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان زایمان زودرس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگی 26 تا 34 هفته حاملگی تک قلو انقباضات رحمی با فرکانس حداقل 4 انقباض قوی در 20 دقیقه یا دیلاتاسیون سرویکس حداقل یک سانتی متر و آفاسمان حداقل 50 درصد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پارگی کیسه آب مرگ داخل رحمی جنین دیلاتاسیون سرویکس بیش از پنج سانتی متر چندقلوبی دریافت توکولیتیک ظرف 24 ساعت گذشته پلی هیدرامنیوس پره اکلامپسی و اکلامپسی خونریزی واژینال بیش از

شوی خونی هر گونه شرایط مادری و جنینی که با دریافت توکولیتیک
مغایر باشد آنومالی شدید جنین مغایر با حیات دیسترس جنینی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

حجم نمونه تحقق یافته: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از پاکت مهرموم شده.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و محققین نمیدانستند که چگونه بیماران در سه گروه

قرار گرفته اند. گروه‌ها به نامهای A, B و C نامگذاری شدند و دارو نما

برای کور کردن استفاده شد.

دارو نما

دارد

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 ایران.

آدرس خیابان

بزرگ راه همت- تقاطع چمران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

17-06-2017, 27/03/1396

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9311290010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تولد زودرس- زایمان زودرس- انقباضات زودرس رحمی- لیبر زودرس.
کد ICD-10
O60

توصیف کد ICD-10

Preterm labour and delivery

2

شرح

تولد زودرس- زایمان زودرس- انقباضات زودرس رحمی- لیبر زودرس.
کد ICD-10
O60.1

توصیف کد ICD-10

Preterm spontaneous labour with preterm delivery

3

شرح

تولد زودرس- زایمان زودرس- انقباضات زودرس رحمی- لیبر زودرس.
کد ICD-10
O60.0

توصیف کد ICD-10

Preterm labor without delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مه‌ار انقباضات رحمی برای 48 ساعت.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت پس از مداخله .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کنترل انقباضات توسط توکو متر

2

شرح متغیر پیامد

زایمان زیر 37 هفته بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تاریخ تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مه‌ار انقباضات در 2 ساعت بعد از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توکومتر

2

شرح متغیر پیامد

زایمان طرف 7 روز بعد از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تاریخ تولد

3

شرح متغیر پیامد

سن بارداری در زمان تولد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان تولد

4

شرح متغیر پیامد

مدت طولانی شدن بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تاریخ تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه A ایندومتاسین 100 میلی گرم رکتال همراه با شبه دارو به صورت خوراکی تجویز شد. در صورت پاسخ به درمان اولیه پس از دو ساعت 25 mg خوراکی ایندومتاسین هر 4 ساعت همراه با شبه دارو ادامه می یافت. میزان حداکثر دوز روزانه ایندومتاسین 200mg/day و حداکثر مدت زمانی مورد استفاده 48 ساعت بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه B: نیفدیپین خوراکی 20 mg و شبه دارو به صورت رکتال تجویز شد. پس از 90 دقیقه مجدداً 20 mg دیگر نیفدیپین به صورت خوراکی تجویز می شد. در صورت پاسخ به درمان اولیه مجدداً 20 mg نیفدیپین خوراکی هر 3 ساعت برای 72 ساعت با حداکثر دوز 180 mg در روز همراه با شبه دارو هر 4 ساعت (مشابه پروتکل ایندومتاسین) به صورت خوراکی جهت بیمار تجویز شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه C: ترکیب ایندومتاسین رکتال و نیفدیپین خوراکی به صورت پروتکل گفته شده در بالا تجویز شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول

مریم کاشانیان
آدرس خیابان
خیابان 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

بزرگ راه 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؟

خیر

عنوان منبع مالی

محقق

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم کاشانیان

موقعیت شغلی

استاد

مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان مولوی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۶۸۷۴۳۵۱۴
تلفن
3244 5563 21 98+
ایمیل
maryamkashanian@yahoo.com

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان مولوی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۶۸۷۴۳۵۱۴
تلفن
3244 5563 21 98+
ایمیل
maryamkashanian@yahoo.com

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
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۶۸۷۴۳۵۱۴
تلفن
3244 5563 21 98+
ایمیل
maryamkashanian@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
ارایه 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
در خواست از دانشگاه علوم پزشکی ایران
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول