پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر میزوپروستول واژینال با میزوپروستول واژینال همراه نیتروگلیسرین بر آمادگی سرویکس در حاملگی ترم بیماران مراجعه کننده به بیمارستان کوثر قزوین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر میزوپروستول واژینال با میزوپروستول واژینال همراه نیتروگلیسرین بر آمادگی سرویکس در حاملگی ترم
طراحی
کارآزمایی بالینی موازی، تصادفي.
نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت کنندگان106 خانم حامله بالاتر از 37 هفته مراجعه کننده به بیمارستان کوثر که رضایت به شرکت در مطالعه دارند،انتخاب شده و به صورت تصادفی در یکی از دو گروه تک دارویی و دودارویی (هر گروه 53 بیمار) قرار می گیرند. برای گروه تک دارویی، میزوپروستول با دوز 25 میکروگرم واژینال و برای گروه دو دارویی،میزوپروستول با دوز 25 میکروگرم واژینال را همراه با نیتروگلیسرین 40 میلی گرم واژینال تجویز می شود.سپس بیماران از نظر آماده سازی سرویکس جهت زایمان ارزیابي مي شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط عمده ورود به مطالعه: گراوید یک؛ حاملگی بالاتر از 37 هفته؛ نمره بیشاب کمتر مساوی 4 شرایط عمده عدم ورود به مطالعه: جراحی برروی رحم و یا سزارین قبلی؛ پره اکلامپسی و هیپرتانسیون مزمن
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول: درگروه دو دارویی، میزوپروستول با دوز 25میکروگرم واژینال را همراه با نیتروگلیسرین 40 میلی گرم واژینال تجویز می شود و پس از 6 ساعت، سرویکس از نظر بیشاپ اسکور مورد بررسی قرار میگیرد و درصورت سرویکس نامناسب، 25 میکروگرم میزوپروستول بعدی تا حداکثر 4 دوز تجویز میشود. گروه مداخله: درگروه تک دارویی، میزوپروستول با دوز 25میکروگرم واژینال تجویز می شود و پس از 6 ساعت سرویکس از نظر بیشاپ اسکور مورد بررسی قرار میگیرد و درصورت سرویکس نامناسب، 25 میکروگرم میزوپروستول بعدی تا حداکثر 4 دوز تجویز میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان آمادگی سرویکس تا زمان زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120428009576N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۱۴ ,03-02-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۱۴ ,03-02-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۱/۱۴ ,2020-02-03

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عزت السادات حاجی سید جوادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3223 6374
آدرس ایمیل
ehajiseyedjavadi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۴/۰۱ ,2018-06-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۴/۰۱ ,2019-06-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر میزوپروستول واژینال با میزوپروستول واژینال همراه نیتروگلیسرین بر آمادگی سرویکس در حاملگی ترم بیماران مراجعه کننده به بیمارستان کوثر قزوین

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر شیاف داخل واژنی میزوپروستول با میزوپروستول همراه

نیتروگلیسرین داخل واژنی بر آمادگی دهانه رحم در حاملگی های با جنین رسیده بیماران مراجعه کننده به بیمارستان کوثر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گراوید یک حاملگی بالاتر از 37 هفته نمره بیشاب کمتر مساوی 4 پرزانتاسیون سفالیک NST reactive [جنین زنده وزن جنین کمتر از چهار کیلوگرم ایندکس مایع آمنیوتیک بیشتر از پنج تک قلویی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی برروی رحم و یا سزارین قبلی پره اکلامپسی و هیپرتانسیون مزمن وجود انقباضات رحمی وجود بیماری های قلبی،کلیوی و کبدی پارگی کیسه آب محدودیت رشد جنین شک به ناهنجاری جنینی کوریوآمنیونیت تب بالاتر از 38درجه سانتی گراد پلی هیدرآمنیوس خونریزی پیش از زایمان دیسترس جنینی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **106**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش نمونه گیری تصادفی براساس جدول اعداد تصادفی پس از یکسان سازی براساس اطلاعات دموگرافیگ به دو گروه تقسیم می شوند. سپس اعداد زوج به گروه میزوپروستول و اعداد فرد به گروه میزوپروستول همراه با نیتروگلسیرین اختصاص داده می شود. سپس با دست گذاشتن بر روی یکی از اعداد، در جهت از پیش تعیین شده حرکت مینماییم.

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 قزوین

آدرس خیابان

ایران، قزوین، بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613176

تاریخ تایید

2018-05-16, ۱۳۹۷/۰۲/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1397.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

القای زایمان

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان آمادگی سرویکس تا زمان زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 و 12 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان دریافت دارو تا شروع فاز فعال زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه واژینال

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان دریافت دارو تا وقوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه واژینال

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان مرحله یک زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه واژینال

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان مرحله دو زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر1 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه واژینال

5

شرح متغیر پیامد
میزان رسیدن به زایمان واژینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

6

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: درگروه دو دارویی، میزوپروستول با دوز 25میکروگرم واژینال را همراه با نیتروگلیسرین 40 میلی گرم واژینال تجویز می شود و پس از 6 ساعت، سرویکس از نظر بیشاپ اسکور مورد بررسی قرار میگیرد و درصورت سرویکس نامناسب، 25 میکروگرم میزوپروستول بعدی تا حداکثر 4 دوز تجویز میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درگروه تک دارویی، میزوپروستول با دوز 25میکروگرم واژینال تجویز می شود و پس از 6 ساعت سرویکس از نظر بیشاپ اسکور مورد بررسی قرار میگیرد و درصورت سرویکس نامناسب، 25 میکروگرم میزوپروستول بعدی تا حداکثر 4 دوز تجویز میشود .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
مریم رفیعی
آدرس خیابان
ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613176
تلفن
+98 21 3223 6378
ایمیل
dr_seidjavadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر پیمانی
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613176
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
dr_seidjavadi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
مریم رفیعی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی

1317634156
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
dr_seidjavadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
عزت السادات حاج سید جوادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
1317634156
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
dr_seidjavadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
Maryam Rafiee
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
4321102589
تلفن
+98 28 3223 6374
ایمیل
dr_seidjavadi@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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات در غالب پرسشنامه می باشد که آنالیز آماری می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحلیل مسیر می توانند انجام دهند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر عزت السادات حاج سید جوادی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل به مجری طرح در صورت صلاحدید اطلاعات ارائه خواهد شد
سایر توضیحات