

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر ایزوسوربايد مونونیترات به صورت سرپایی بر آمادگی سرویکس در زنان بارداری با سرویکس نامناسب .

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تجویز سرپایی ایزوسوربايد مونونیترات برای آمادگی سرویکس.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 145 خانم بارداری 39-41 هفته بارداری

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان آموزشی اکبرآبادی انجام گرفت. بیماران مورد مطالعه به صورت تصادفی و کور به دو گروه دریافت کننده ی ایزوسوربايد و پلاسبو تقسیم شدند. محقق، بیماران و ارزیابان پیامد از وضعیت تخصیص دو گروه به مطالعه بی اطلاع بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: خانم های بارداری با سن بارداری 40 و 39 هفته با مامبران های سالم و Bishop score کمتر از 6 و تک قلو و پرزانتاسیون سفالیک. شرایط خروج از مطالعه: سن کمتر از 18 سال، اندیکاسیون ختم فوری بارداری، درمان ضد فشار خون، مرگ جنین، و کنتراندیکاسیون های درمان با ایزوسوربايد مونونیترات.

گروه های مداخله

کپسولهای ایزوسوربايد-5-مونونیترات یا پلاسبو در دو روز متوالی (هر نوبت 50 میلی گرم) در فورنیکس خلفی واژن قرار داده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اصلی: پیشاب اسکور 48 ساعت پس از مداخله؛ فراوانی زایمان طبیعی؛ سن حاملگی در شروع لیبر خود به خود و فاصله بین مداخله و زایمان

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

1395/02/01, 2016-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/11/20, 2018-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1395/02/01, 2016-04-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1396/11/20, 2018-02-09

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ایزوسوربايد مونونیترات به صورت سرپایی بر آمادگی سرویکس در زنان بارداری با سرویکس نامناسب .

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ایزوسوربايد مونونیترات بر آمادگی سرویکس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری سن بارداری 41-39 هفته مامبران سالم Bishop score کمتر از 6 تک قلو پرزانتاسیون سفالیک سن مادر بین 18-40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان ضد فشار خون مرگ جنین افزایش حساسیت شناخته شده به ایزوسوربايد مونونیترات تنگی آئورت هیپرتروفی انسدادی میوکارد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091023002624N27

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/06/02, 24-08-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1397/06/02, 24-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/06/02, 2018-08-24

فشار خون سیستولیک کمتر از 95 میلیمتر جیوه کلاپس کاردیوواسکولار
سن
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 142

حجم نمونه تحقق یافته: 145

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

زنان مورد مطالعه به طور تصادفی به دو گروه دارو و پلاسبو تقسیم شدند. تصادفی سازی با استفاده از پاکت مهر و موم شده صورت گرفت و شرکت کنندگان در بلوکهای 4 تایی A, B, C, D تقسیم شدند. گروه A و C دارو و گروه B و D پلاسبو دریافت کردند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق، شرکت کنندگان و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از تخصیص گروههای مطالعه آگاه نبودند. پلاسبو کاملاً شبیه ایزوسورباید مونونیترات از نظر شکل، مزه و بو بود و توسط همان کارخانه تهیه شده بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت تقاطع بزرگراه چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تأیید

1395/02/20, 2016-05-09

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9211290004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آمادگی سرویکس در بارداری.

کد ICD-10

O34.4

توصیف کد ICD-10

Maternal care for other abnormalities of cervix

2

شرح

بارداری طول کشیده

کد ICD-10

O48.1

توصیف کد ICD-10

Prolonged pregnancy

3

شرح

شکست القای طبی زایمان

کد ICD-10

O61.0

توصیف کد ICD-10

Failed medical induction of labor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیشاب اسکور 48 ساعت پس از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی زایمان طبیعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

2

شرح متغیر پیامد

سن حاملگی در شروع لیبر خود به خود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع لیبر خود به خود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

شرح متغیر پیامد
فاصله بین مداخله و زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دو کپسول ایزوسورباید-5-مونونیترات در دو روز متوالی (هر نوبت 50 میلی گرم) در فورنیکس خلفی واژن قرار داده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دو کپسول پلاسبو در فورنیکس خلفی واژن در دو روز متوالی (هر نوبت 50 میلی گرم) جایگذاری شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

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

1168743514

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
1449614535
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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

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

1168743514

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

زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان مولوی چهار راه مولوی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
3244 5563 21 98+
ایمیل
maryamkashanian@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان مولوی چهارراه مولوی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
3244 5563 21 98+
ایمیل
maryamkashanian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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