پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی پروژسترون رکتال روزانه برای جلوگیری از زایمان زودرس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی پروژسترون رکتال روزانه برای جلوگیری از زایمان زودرس
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سو کور در بیمارستان آموزشی اکبر آبادی بر روی زنان باردار با سن بارداری 26 تا 34 هفته ، انقباضات رحمی با تعداد 4 در 20 دقیقه یا 8 در 60دقیقه، دیلاتاسیون سرویکس 1 سانتی متر و بیشتر و افاسمان سرویکال بیش از 50 % انجام گرفت. شرکت کنندگان، محقق اصلی و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند کور شدند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بارداری 26 تا 34 هفته، انقباضات رحمی با تعداد 4 در 20 دقیقه یا 8 در 60دقیقه، دیلاتاسیون سرویکس 1 سانتی متر و بیشتر و افاسمان سرویکال بیش از 50 %. شرایط عدم ورود: پارگی مامبران، خونریزی واژینال، مرگ جنین، دیسترس جنینی و عقب ماندگی رشد داخل رحمی(IUGR).
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله پروژسترون میکرونیزه(شرکت داروسازی تسنیم ، تهران ، ایران.) 200 میلی گرم روزانه تا 36 هفته به صورت رکتال و در گروه کنترل پلاسبو(شرکت داروسازی تسنیم ، تهران ، ایران.) روزانه تا 36 هفته به صورت رکتال تجویز شد.
متغیرهای پیامد اصلی
سن بارداری در زمان زایمان؛ زایمان زیر 37 هفته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091023002624N28**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-30, ۱۳۹۷/۰۹/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-30, ۱۳۹۷/۰۹/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-30, ۱۳۹۷/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم کاشانیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ايران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7752 3487
آدرس ایمیل
maryamka@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی پروژسترون رکتال روزانه برای جلوگیری از زایمان زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پروژسترون برای جلوگیری از زایمان زودرس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بارداری 26 تا 34 هفته انقباضات رحمی با تعداد 4 در 20 دقیقه یا 8 در 60 دقیقه دیلاتاسیون سرویکس 1 سانتی متر و بیشتر افاسمان سرویکال بیش از 50%
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پارگی مامبران خونریزی واژینال مرگ جنین دیسترس جنینی و عقب ماندگی رشد داخل رحمی تروما اتساع دهانه رحم 4 سانتی متر و بیشتر اختلالات سیستمیک پره اکلامپسی ناهنجاریهای رحم شناخته شده

سیگار کشیدن مصرف هر گونه مواد مخدر پلی و اولیگوهیدرآمنیوس ناهنجاریهای جنینی هر گونه عفونت مشکوک داخل رحمی استفاده قبلی از توکولیتیک در دوران بارداری حاضر فشار خون کمتر از 90/50 میلی متر جیوه زنانی که ادامه بارداری برای آنها خطرناک است.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

حجم نمونه تحقق یافته: **142**

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 فردی با استفاده از پاکت مهر و موم شده صورت گرفت. شرکت کنندگان یک پاکت را انتخاب میکردند که روی آن حروف A, B, C, D نوشته شده بود. پاکتهای A و C دارو و پاکتهای B و D پلاسبو دریافت کردند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق ، بیماران و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از تخصیص گروههای مطالعه آگاه نبودند. شرکت کنندگان یک پاکت را انتخاب میکردند که روی آن حروف A, B, C, D نوشته شده بود. پاکتهای A و C دارو و پاکتهای B و D پلاسبو دریافت کردند.محقق نیز از اختصاص حروف آگاه نبود. پلاسبو کاملا شبیه پروژسترون رکتال 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، تقاطع چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2016-11-22, ۱۳۹۵/۰۹/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9311290015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد زایمان و زایمان زودرس

کد ICD-10

O60

توصیف کد ICD-10

Preterm labour and delivery

2

شرح

درد زودرس زایمان بدون زایمان

کد ICD-10

O60.0

توصیف کد ICD-10

Preterm labor without delivery

3

شرح

درد زودرس خودبخود زایمان با زایمان زودرس

کد ICD-10

O60.1

توصیف کد ICD-10

Preterm spontaneous labour with preterm delivery

4

شرح

درد زودرس خودبخود زایمان با زایمان ترم

کد ICD-10

O60.2

توصیف کد ICD-10

Preterm spontaneous labour with term delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سن بارداری در زمان زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

2

شرح متغیر پیامد

زایمان زیر 37 هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
موقع تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پروژسترون میکرونیزه(شرکت داروسازی تسنیم ، تهران ، ایران.) 200 میلی گرم روزانه تا 36 هفته بارداری به صورت رکتال تجویز شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو(شرکت داروسازی تسنیم ، تهران ، ایران.) روزانه تا 36 هفته بارداری به صورت رکتال تجویز شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اکبر آبادی
نام کامل فرد مسوول
مریم کاشانیان
آدرس خیابان
خیابان مولوی، چهارراه مولوی، ایستگاه باغ فردوس.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
+98 21 5563 3244
ایمیل
akbarabadihosp@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
+98 21 86701
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
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
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان مولوی، چهارراه مولوی، ایستگاه باغ فردوس.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
+98 21 5563 3244
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، چهارراه مولوی، ایستگاه باغ فردوس.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۶۸۷۴۳۵۱۴
تلفن
+98 21 5563 3244
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
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان مولوی، چهارراه مولوی، ایستگاه باغ فردوس.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
+98 21 5563 3244
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