پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر قرص میزوپروستول واژینال، جلبک لامیناریا و سوند فولی در آماده کردن سرویکس و القاء زایمان در خانم هاي حامله ترم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف: هدف این مطالعه مقایسه اثر قرص میزوپروستول واژینال، جلبک لامیناریا و سوند فولی در آماده کردن سرویکس و القاء زایمان در خانم هاي حامله ترم می باشد.

طراحی

طراحي انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین زنان باردار ترم با سرویکس نامناسب ارجاع شده به کلینیک شبیه خوانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، 195 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان باردار 18 تا 45 ساله با سرویکس نامناسب، سن حاملگی بیشتر از 37 هفته، شاخص مایع آمنیوتیک بیشتر از 5 و امتیاز Bishop کمتر از 5. معیارهای خروج: خانم های حامله مبتلا به دردهای زایمانی، بیمارانی مبتلا به کوریوامنیونیت، تب و هموراژی.

گروه‌های مداخله

بیمارانی که وارد مطالعه می شوند، به سه گروه تخصیص داده می شوند: میزوپروستول داخل رحمی (n=65)، جلبک لامیناریا (n=65) و سوند فولی (n=65) جهت آمادگی سرویکس و القای زایمان.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: امتیاز Bishop و دیلاتاسیون سرویکس (پیامدهای اولیه) و زمان شروع القا تا فاز فعال، زمان شروع القا تا زایمان، فراوانی سزارین و عوارض حین زایمان (پیامدهای ثانویه) تعیین خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170513033941N39**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-21, ۱۳۹۷/۰۷/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-21, ۱۳۹۷/۰۷/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-21, ۱۳۹۷/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا شریف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5546 3378

آدرس ایمیل

ostadmohammadi-vr@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-29, ۱۳۹۷/۰۳/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-12, ۱۳۹۷/۰۳/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر قرص میزوپروستول واژینال، جلبک لامیناریا و سوند فولی در آماده کردن سرویکس و القاء زایمان در خانم هاي حامله ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر قرص میزوپروستول واژینال، جلبک لامیناریا و سوند فولی در خانم هاي حامله

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار 18 تا 45 ساله با سرویکس نامناسب سن حاملگی بیشتر از

37 هفته شاخص مایع آمنیوتیک بیشتر از 5 امتیاز Bishop کمتر از 5
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های حامله مبتلا به دردهای زایمانی بیمارانی که به کوریوامنیونیت مبتلا می شوند تب هموراژی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **195**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای کاهش اثرات مخدوش کنندگی بالقوه، همه شرکت کنندگان بر اساس سن و سایر ویژگی ها تصادفی سازی لایه ای خواهند شد. سپس، افراد در هر بلوک به طور تصادفی به 3 گروه مداخله تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در کلینیک شبیه خوانی که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، شرکت کنندگان در مطالعه را به 3 گروه تخصیص خواهد داد.
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 کاشان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تاریخ تایید
2018-05-28, ۱۳۹۷/۰۳/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1397.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زنان باردار
کد ICD-10
Z33
توصیف کد ICD-10
Pregnant state

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز Bishop
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد
دیلاتاسیون سرویکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان شروع القا تا فاز فعال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری زمان (بر حسب ساعت)

2

شرح متغیر پیامد
زمان شروع القا تا زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری زمان (بر حسب ساعت)

3

شرح متغیر پیامد
فراوانی سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

4

شرح متغیر پیامد
عوارض حین زایمان (دکولمان، آتونی و...)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 25 میکروگرم میزوپروستول داخل واژینال (سایتوتک، انگلستان) جهت آماده کردن سرویکس در کولدوساک خلفی قرار داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: جلبک لامیناریا (Dilateria™، ساخت شرکت تسنیم بهبود، تهران، ایران) جهت آمادگی سرویکس استفاده خواهد شد (n=65).
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: سوند فولی (با سایز 22) داخل سرویکس با رعایت شرایط استریل جهت آماده کردن آن قرار داده می شود و با 15 سی سی مایع فیکس می شود (n=65).
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شبیه خوانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره طبسی
آدرس خیابان
کاشان، خیابان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 4446 0180
ایمیل
tabasi_z@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5546 3378
ایمیل
hamidi_gh@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره طبسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کاشان، خیابان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 4446 0180

ایمیل
tabasi_z@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره طبسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کاشان، خیابان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 4446 0180
ایمیل
tabasi_z@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
کلینیک شبیه خوانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کاشان، خیابان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 4446 0180
ایمیل
tabasi_z@kaums.ac.ir

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