

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر هیوسین خوراکی بر وضعیت سرویکس (نمره Bishop) در بارداری ترم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر هیوسین خوراکی جهت بهبود نمره Bishop در بارداری اول با سن حاملگی ترم

طراحی

100 زن پریمی پار مراجعه کننده به درمانگاه زنان و زایمان بیمارستان مهدیه تهران بر اساس ترتیب ورود و بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه درمان با قرص هیوسین خوراکی و کنترل (درمان انتظاری) تقسیم می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ شرح حال و معاینه بالینی و واژینال از شرکت کنندگان، نمره Bishop نیز محاسبه و ثبت می گردد. سپس بیماران بطور تصادفی به دو گروه هیوسین و کنترل تقسیم می شوند. در زمان بستری جهت زایمان نیز نمره Bishop مجدداً محاسبه و ثبت می گردد. در طول انجام مطالعه کلیه بیماران بصورت تلفنی پیگیری شده، در نهایت نمره Bishop، مدت زایمان، میزان حاملگی طول کشیده یا اواخر ترم، نوع زایمان و نیز خصوصیات نوزادی بین دو گروه مورد مقایسه قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالاتر از 18 سال، پریمی پار، سن حاملگی 39 هفته و صفر روز تا 40 هفته و صفر روز، حاملگی خودبخودی، حاملگی تک قلو، پرزاتاسیون سفالیک، عدم وجود جفت سرراهی یا جداسگی جفت، نمره Bishop مساوی یا کمتر از 5، عدم وجود دیسترس جنینی، عدم وجود IUGR یا نوزاد ماکروزوم (وزن جنین بالاتر از 4000 گرم)، عدم وجود بیماری زمینه ای نظیر دیابت یا فشار خون پیش از بارداری یا حین بارداری، عدم وجود سابقه آسیب به سرویکس، جراحی سرویکس یا جراحی رحم، عدم وجود حساسیت به هیوسین، عدم مصرف داروهای نارکوتیک یا مسکن ها، عدم وجود گلوکوم، عدم وجود بیماری قلبی عروقی یا تکیکاردی با ضربان بیش از 100 ضربه در دقیقه

گروه های مداخله

گروه اول: مصرف قرص هیوسین 10 میلیگرم دوبار در روز بصورت خوراکی به مدت یک هفته و سپس یک بار در روز در هفته دوم در زمان ورود به طرح (39 تا 40 هفته) گروه دوم (کنترل): درمان انتظاری

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت سرویکس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180819040830N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-11-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۰۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-11-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-24, ۱۳۹۷/۰۹/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره نائیجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2628 5506 21 98+

آدرس ایمیل

z.naeigi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر هیوسین خوراکی بر وضعیت سرویکس (نمره Bishop) در بارداری ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر هیوسین خوراکی بر میزان باز شدن دهانه رحم در بارداری ترم

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت سرویکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ورود به طرح، 24 ساعت بعد و پس از آن هر 72 ساعت تا

زمان زایمان و در زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره Bishop بر اساس معاینه لگنی سرویکس و تعیین دیلاتاسیون،
افاسمان، موقعیت جنین، قوام سرویکس و وضعیت آن تعیین می‌گردد
و محدوده آن از از صفر تا 13 است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سن حاملگی حین زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبیعی یا سزارین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف قرص هیوسین 10 میلی‌گرم دوبار در روز بصورت
خوراکی به مدت یک هفته و سپس یک بار در روز در هفته دوم از زمان
ورود به طرح (در هفته‌های 39 تا 40)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 18 سال پرمی پار سن حاملگی 39 هفته و صفر روز تا
40 هفته و صفر روز حاملگی خودبخودی حاملگی تک فلو پرزانتاسیون
سفالیک نمره Bishop مساوی یا کمتر از 5

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود جفت سرراهی یا جداشگی جفت وجود دیسترس جنینی وجود
IUGR یا نوزاد ماکروزوم (وزن جنین بالاتر از 4000 گرم) وجود بیماری
زمینه ای نظیر دیابت یا فشار خون پیش از بارداری یا حین بارداری
وجود سابقه آسیب به سرویکس وجود حساسیت به هیوسین سابقه
جراحی سرویکس یا جراحی رحم مصرف داروهای نارکوتیک یا مسکن
ها وجود گلوکوم وجود بیماری قلبی عروقی یا تکیکاری با ضربان بیش
از 100 ضربه در دقیقه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از یک جدول 10 در 10 که بصورت تصادفی توسط کامپیوتر تولید شده
و حاوی اعداد 1 تا 100 می باشد استفاده می شود. انتخاب نمونه از
خانه اول در بالا و چپ شروع شده و در جهت چپ به راست و بالا به
پایین ادامه می یابد. اعداد فرد به گروه کنترل و اعداد زوج به گروه
هیوسین تخصیص می یابند.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی -
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

گروه کنترل: درمان انتظاری
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مهدیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا نائیچی
آدرس خیابان
میدان شوش، بیمارستان مهدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
2628 5506 21 98+
فکس
2628 5506 21 98+
ایمیل
mahdieh_hospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://mmc.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی ضیایی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب
بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
23871 21 98+
ایمیل
msp@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا نائیچی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان شوش، بیمارستان مهدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
2628 5506 21 98+
فکس
ایمیل
z.naeigi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا نائیچی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان شوش، بیمارستان مهدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
2628 5506 21 98+
فکس
ایمیل
z.naeigi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا نائیجی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

میدان شوش، بیمارستان مهدیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

فکس

ایمیل

z.naeigi@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

عدم نیاز به انتشار

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد