پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر ترکیبی ایزوسورباید با میزوپروستول و میزوپروستول به تنهایی بر باز شدن دهانه رحم در حاملگی پست ترم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه، تعیین اثر ترکیبی ایزوسورباید با میزوپروستول و میزوپروستول به تنهایی بر آماده سازی سرویکس در حاملگی پست ترم می باشد.

طراحی

این کارآزمایي بالیني با گروه کنترل دو سویه کور تصادفی بر روی 150 زن حامله ترم با حاملگی تک قلو و امتیاز بیشاپ کمتر از 6 در مرکز آموزشي درماني آیت‌اله روحانی بابل انجام شد. زنان به طور تصادفي در دو گروه قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی تمام خانم های باردار نخست زای +40 هفته بارداری که نیاز به القاء زایمان داشته و از مهر ماه 1396 در زایشگاه بیمارستان آیت اله روحانی بابل بستری شدند، انجام می شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مادران باردار نخست‌زای 18تا 40 سال، بیشاپ اسکور 6 و کمتر با دامنه امتیاز صفر تا 13، توده بدنی در سه ماهه اول بارداری در محدوده نرمال (26 – 19.8 کیلوگرم برمتر مربع)، بارداری 41 هفته بر اساس سونوگرافی سه ماهه اول بارداری، حاملگی تک قلو و سفالیک داشتن نوار قلب جنینی نرمال و یا بایوفیزیکال مناسب در 48 ساعت قبل از ورود به مطالعه، معیارهای خروج: خانم‌های باردار با سابقه سردرد، موارد منع مصرف میزوپروستول، مصرف الکل پره اکلامپسی و اکلامپسی، دیابت کنترل نشده، محدودیت رشد داخل رحمی، پلی‌هیدرآمنیوس و اولیگوآمنیوس، جفت سرراهی و یا هر عاملی که منع القاء زایمان داشته باشد.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله قرص ایزوسورباید (قرص ایزوکور، 40 میلی گرم، داروسازی آریا) و در گروه کنترل، پلاسبو توسط رزیدنت ارشد زنان بصورت واژینال در فورنیکس خلفی واژن گذاشته می شود. سپس 24 ساعت بعد در هر دو گروه بعد از تعیین بی شاپ مجدد: 25 میکروگرم میزوپروستول واژینال (mcg, P.I.C, High Wycombe, England) در فورنکس خلفی واژن گذاشته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

فاصله زمانی تا آمادگی کامل دهانه رحم برای زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به اشتراک گذاری اطلاعات، اصلاح عنوان، واضح کردن برخی موارد ورود و خروج و اضافه کردن پیامدهای ثانویه بیشتر و توضیح بهتر

تصادفی سازی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180922041083N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-27, ۱۳۹۷/۱۰/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-24, ۱۳۹۹/۱۱/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-27, ۱۳۹۷/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهناز برات

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3222 7667

آدرس ایمیل

sh.barat@mubabol.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

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-06, ۱۳۹۷/۰۱/۱۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-08-06, ۱۳۹۸/۰۵/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیبی ایزوسورباید با میزوپروستول و میزوپروستول به تنهایی بر باز شدن دهانه رحم در حاملگی پست ترم

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ایزوسورباید با میزوپروستول بر باز شدن دهانه رحم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادران باردار نخست‌زای 18تا 40 سال بیشاپ اسکور 6 و کمتر با دامنه امتیاز صفر تا 13 توده بدنی در سه ماهه اول بارداری در محدوده نرمال (26 – 19.8 کیلوگرم برمتر مربع) بارداری 41 هفته بر اساس سونوگرافی سه ماهه اول بارداری حاملگی تک قلو و سفالیک داشتن نوار قلب جنینی نرمال و یا بایوفیزیکال مناسب در 48 ساعت قبل از ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم‌های باردار با سابقه سردرد موارد منع مصرف میزوپروستول مصرف الکل پره اکلامپسی و اکلامپسی دیابت کنترل نشده محدودیت رشد داخل رحمی پلی‌هیدرآمنیوس و اولگیوآمنیوس جفت سرراهی و یا هر عاملی که منع القاء زایمان داشته باشد. داروهایی که با ایزوسورباید تداخل دارند
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
حجم نمونه تحقق یافته: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از سایت randomization.com انجام می شود با بلوک ها با سایز 8.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داروی ایزوسورباید و پلاسبو که از نظر شکل کاملا شبیه هم می باشند در دو ظرف آ و ب، قرار گرفته و افراد واجد شرایط ورود به مطالعه از نوع داروی استفاده شده اطلاعی نداشته و دارو بر اساس لیست بلوک سازی توسط رزیدنت زنان به بیماران داده می شود.از محتوای داروی هر دو ظرف پرسنل اتاق زایمان اطلاع داشتند. رزیدنت چک لیست اطلاعات بیماران در انتها به ارزیابی کننده پیامد انتقال داده می شودکه از تخصیص تصادفی اطلاع ندارد.
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 بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تاریخ تایید
2018-08-20, ۱۳۹۷/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان واژینال
کد ICD-10
O80.0
توصیف کد ICD-10
Spontaneous Vertex Delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاصله زمانی بین تجویز اولین دوز ایزوسوربید تا رسیدن کامل دهانه رحم و گشاد شدن آن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان اولین دوز ایزوسوربید تا رسیدن کامل دهانه رحم و گشاد شدن آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه واژینال به ساعت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فاصله زمانی بین تجویز اولین دوز ایزوسوربید تا زمان زایمان نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان تجویز اولین دوز ایزوسوربید تا زمان زایمان نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

2

شرح متغیر پیامد
اثر ایزوسوربید بر نمره بیشاپ 24 ساعت پس از تجویز ایزوسورباید تا زمان زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از تجویز ایزوسورباید تا زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رتبه بندی بیشاب

3

شرح متغیر پیامد
اثر ایزوسوربید بر تعداد میزوپروستول استفاده شده درطی درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از مداخله تا زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد شیاف میزوپروستول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله قرص ایزوسورباید (قرص ایزوکور، 40 میلی گرم، داروسازی آریا) بصورت واژینال استفاده شده است. سپس 24 ساعت بعد، بعد از تعیین بی شاپ مجدد 25 میکروگرم میزوپروستول واژینال(P.I.C, High Wycombe, England) در فورنیکس خلفی واژن گذاشته می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل پلاسبو توسط رزیدنت ارشد زنان در فورنیکس خلفی واژن گذاشته می شود، سپس 24 ساعت بعد، بعد از تعیین بی شاپ مجدد: 25 میکروگرم میزوپروستول واژینال(,P.I.C, High Wycombe England) در فورنیکس خلفی واژن گذاشته می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت اله روحانی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهناز برات
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت اله روحانی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
+98 11 3222 7667
ایمیل
shahnaz-barat200@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://www.mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا قدیمی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
+98 11 3222 7667
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://www.mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهناز برات
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
+98 11 3222 7667
ایمیل
shahnaz-barat200@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مبینا باعث
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
+98 11 3222 7667
ایمیل
neda_amani60@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهناز برات
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
+98 11 3222 7667
ایمیل
shahnaz-barat200@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://www.mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامد اولیه و برخی پیامد های ثانویه برای اشتراک گذاری در دسترس هستند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده در مطالعات مرور سیستماتیک و متاآنالیز مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دیتاهای ذکر شده توسط تقاضا از طریق ایمیل دانشگاهی اینجانب در دسترس خواهد بود. sh.barat@mubabol.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
6 ماه بعد از چاپ نتایج، دیتاهای ذکر شده توسط ایمیل اینجانب در دسترس خواهد بود.
سایر توضیحات