

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی اثر میزوپروستول به تنهایی در مقایسه با میزوپروستول همراه با کاتر فولی در رسیده نمودن سرویکس برای القای زایمان در زنان دچار پارگی زودرس کیسه آب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر میزوپروستول به تنهایی در مقایسه با میزوپروستول همراه با کاتر فولی در رسیده نمودن سرویکس برای القای زایمان در زنان دچار پارگی زودرس کیسه آب

طراحی

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده بر روی 200 زن دچار پارگی زودرس کیسه آب صورت خواهد گرفت. بیماران بطور تصادفی به دو گروه میزوپروستول یا میزوپروستول همراه با کاتر فولی بر اساس لیست تصادفی تولید شده تخصیص می یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کورسازی صورت نگرفته است و در دو بیمارستان قائم و ام البنین انجام می شود. در دو گروه اقدامات درمانی صورت می گیرد و در نهایت فاصله زمانی بین شروع مداخله تا زمان زایمان، در هر دو گروه اندازه گیری و مقایسه می شود و بیماران تا دو هفته بعد از عمل از نظر بروز عوارض تب دار مثل متریت و عفونت اپی زیوتومی و عفونت محل آنسزیون بصورت تلفنی پیگیری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: حاملگی تک قلوبی زنده، سن حاملگی بیشتر یا مساوی 36 هفته معیارهای خروج: علائم کوریو آمینیوت در مادر یا جنین در بدو بستری، دیابت بارداری، دیسترس جنینی، سزارین قبلی، فاز فعال زایمان

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: برای بیماران بلافاصله بعد از بستری القاء زایمان با میزوپروستول 25 میکروگرم زیر زبانی هر 4 ساعت انجام می شود
گروه مداخله: القاء زایمان با میزوپروستول 25 میکروگرم زیر زبانی هر 4 ساعت همراه با تعبیه سوند فولی شماره 18 و پر کردن بالون با 80 سی سی نرمال سالین که در وضعیت دورسال لیتو تومی و در شرایط استریل گذاشته می شود، انجام می شود. میزوپروستول در صورت نیاز تا 4 دوز تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

فاصله زمانی بین شروع القاء تا انجام زایمان؛ روش زایمان؛ دفعات معاینه واژینال؛ میزان بروز تاکی سیستول؛ کوریوآمینونیت؛ مدت زمان تجویز اکسی توسین و آپگار نوزاد دقیقه 1 و 5

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181123041731N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2019, 1397/11/07

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-01-2019, 1397/11/07

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-01-2019, 1397/11/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه رخشانی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3801 2861

آدرس ایمیل

rakhshanifm951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-08-2017, 1396/05/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2019, 1397/12/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر میزوپروستول به تنهایی در مقایسه با میزوپروستول همراه

با کاتر فولی در رسیده نمودن سرویکس برای القای زایمان در زنان

دچار پارگی زودرس کیسه آب

عنوان عمومی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
پارگی زودرس کیسه آب
کد ICD-10
O42
توصیف کد ICD-10
Premature rupture of membranes

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
فاصله زمانی بین شروع القاء تا انجام زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه کنترل: برای بیماران بعد از بستری، القاء زایمان با میزوپروستول 25 میکروگرم زیر زبانی هر 4 ساعت نیاز تا 4 دوز تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: القاء زایمان با میزوپروستول 25 میکروگرم زیر زبانی هر 4 ساعت همراه با تعبیه سوند فولی شماره 18 و پر کردن بالون با 80 سی سی نرمال سالین که در وضعیت دورسال لیتو تومی و در شرایط استریل گذاشته می شود، همچنین هر 4 ساعت کشش ملایمی جهت بررسی خروج سوند انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ام البنین
نام کامل فرد مسوول
معصومه میر تیموری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، آزادی 16، بیمارستان ام البنین

بررسی اثر میزوپروستول در مقایسه با میزوپروستول همراه با کاتتر فولی در رسیده نمودن سرویکس برای القای زایمان در زنان دچار پارگی زودرس کیسه آب
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی تک قلوپی زنده سن حاملگی بیشتر یا مساوی 36 هفته
پرزاتاسیون سفالیک بیش از 4 اسکور کمتر از 4
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
علائم کوریو آمینیوت در مادر یا جنین در بدو بستری دیابت بارداری
دیسترس جنینی سزارین قبلی و هر گونه کنترا اندیکاسیون برای زایمان
واژینال زمان پارگی کیسه آب بیشتر از 12 ساعت فاز فعال زایمان

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی بر اساس لیست تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر خواهد بود. ابتدا دو سری کارت سبز و آبی به تعداد مساوی تهیه می گردد و داخل پاکت شماره گذاری شده بر اساس لیست تصادفی تولید شده قرار داده می شود. سپس به ترتیب شماره ها یک پاکت توسط ماما به هر بیمار اختصاص داده می شود
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2016-12-29, 1395/10/09

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9144663595
تلفن
1444 3223 51 98+
ایمیل
mirteimourim@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ملیحه رخشانی فر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
2477 3801 51 98+
ایمیل
rakhshanifm951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه میرتیموری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان آزادی، آزادی 16، بیمارستان ام البنین
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9144663595
تلفن
1444 3223 51 98+
ایمیل
mirteimourim@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
ملیحه رخشانی فر
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
2477 3801 51 98+
ایمیل
Rakhshanifm951@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ملیحه رخشانی فر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
2477 3801 51 98+
ایمیل
Rakhshanifm951@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است
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

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات درخواستی برایشان ارسال می‌شود
سایر توضیحات