پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه دیدروژسترون خوراکی با 17-آلفا هیدروکسی پروژسترون کاپروات در پیشگیری از تولد زودرس در بیماران با زایمان زودرس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه دیدروژسترون خوراکی با 17-آلفا هیدروکسی پروژسترون کاپروات در پیشگیری از تولد زودرس در بیماران با زایمان زودرس

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور دارای گروه کنترل، با گروههای موازی می باشد و بر روی 150 خانم باردار با تشخیص زایمان زودرس انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی زنان باردار بستری شده در بیمارستانهای ام البنین و قائم و امام رضا شهر مشهد با 28 تا 34 هفته حاملگی و تشخیص زایمان زودرس قبل از 37 هفتگي در همراهي با تغییرات سرویکس صورت می گیرد. این بیماران تحت درمان با سولفات منیزیوم قرار گرفته اند و به مدت 12 ساعت عدم کانترکشن و تا 48 ساعت عدم عود را داشته اند؛ برای ورود به مطالعه تحت بررسی معیارهای ورود قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن حاملگی بین 28 تا 34 هفته؛ عدم عود دردهای زایمان 48 ساعت بعد درمان؛حاملگی تک قلویی شرایط خروج: پارگی پرده های جنینی؛ کوریوآمنیونیت؛ پره اکلامپسی شدید؛ مصرف پروژسترون قبل از ورود به طرح؛ دیلاتاسیون بیش تر از 4 سانتی متر؛ آنومالی جنینی؛ سرکلاژ سرویکس؛ عدم مصرف منظم دارو

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران تا سن حاملگی 36 هفته و 6 روز و یا تا زمان زایمان در صورتی که قبل از این سن باشد، روزی سه عدد قرص دیدروژسترون 10 ميلي گرمي بعد از هر وعده ی غذایی، دریافت می کنند. گروه مداخله 2: بیماران -آلفا هیدروکسی پروژسترون کاپروات 250 (femolife) ميلي گرمي،به صورت عضلانی و هفتگی دریافت می کنند. گروه کنترل: هیچ دارويي دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

دوره تاخیری تا زمان زایمان وسن حاملگی در هنگام تولد؛ پیامد های نوزادی؛ وزن هنگام تولد نوزاد؛ مرده زایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181207041879N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۰۵ ,24-02-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۰۵ ,24-02-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۰۵ ,2019-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه علیزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3801 2755

آدرس ایمیل

alizadehfh951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱ ,2018-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱ ,2019-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دیدروژسترون خوراکی با 17-آلفا هیدروکسی پروژسترون کاپروات در پیشگیری از تولد زودرس در بیماران با زایمان زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دیدروژسترون خوراکی با 17-آلفا هیدروکسی پروژسترون کاپروات در پیشگیری از تولد زودرس در بیماران با زایمان زودرس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 35 سال سن حاملگی بین 28 تا 34 هفته (محاسبه بر اساس سونوی تریمستر اول) عدم عود علائم زایمان 48ساعت بعد درمان حاملگی تک قلویی عدم استعمال دخانیات علائم زایمان زودرس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

Placenta Previa پارگی زودرس پرده های جنینی کوربوآمنیونیت پره اکلامپسی شدید مصرف پروژسترون قبل از ورود به مطالعه کنترااندیکاسیون مصرف پروژسترون کنترااندیکاسیون دریافت توکولیتیک دیلاتاسیون بیش تر از4سانتی متر آنومالی جنینی اسکار رحمی سرکلاژ سرویکس آنومالی رحمی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایتwww.randomization.com صورت می گیرد که اعداد در پاکتهای سربسته قرار خواهد گرفت و با ورود بیماران به هر کدام یه پاکت اختصاص داده می شود که در یکی از 3 گروه قرار خواهند گرفت.

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

2018-10-06, ۱۳۹۷/۰۷/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.378

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان زودرس

کد ICD-10

O60.0

توصیف کد ICD-10

Preterm labor without delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سن حاملگی در هنگام تولد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه سن حاملگی

2

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار دقیقه 1 و 5

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی

3

شرح متغیر پیامد

وزن هنگام تولد نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترازو

4

شرح متغیر پیامد

مرده زایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی

5

شرح متغیر پیامد

صدک وزن نوزاد در هنگام تولد براساس سن بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترازو و سانتی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران تا سن حاملگی 36 هفته و 6 روز و یا تا زمان زایمان در صورتی که قبل از این سن باشد، روزی سه عدد قرص دیدروژسترون 10 میلي گرمي ساخت شرکت داروپي ابوریحان، بعد از هر وعده ی غذایی، دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران آلفا هیدروکسی پروژسترون کاپروات 250 میلی گرمی (femolife) ساخت شرکت داروپي ابوریحان، به صورت عضلانی و هفتگی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: داروپي تجویز نمي گردد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین

نام کامل فرد مسوول

معصومه میرتیموری

آدرس خیابان

خیابان آزادی، آزادی 16، بیمارستان ام البنین

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9144663595

تلفن

+98 51 3223 1444

ایمیل

mirteimourim@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

فهیمه علیزاده

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

+98 51 3801 2477

ایمیل

Alizadehfh951@mums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

فهیمه علیزاده

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

ایمیل

Alizadehfh951@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

+98 51 3841 2081

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

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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
فهیمه علیزاده
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
+98 51 3801 2477
ایمیل
Alizadehfh951@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
+98 51 3223 1444
ایمیل
mirteimourim@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فهیمه علیزاده
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
+98 51 3801 2477
ایمیل
Alizadehfh951@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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
داده ها 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 انالیز روی داده ها مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها 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 می شود
سایر توضیحات