

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوپه 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 هفتگی در همراهی با تغییرات سروییکس صورت می گیرد. این بیماران تحت درمان با سولفات منیزوم قرار گرفته اند و به مدت 12 ساعت عدم کانتراکشن 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 قلوبی شرایط خروج؛ پارگی پرده های جنینی؛ کوریوآمینیوت؛ پره اکلامپسی شدید؛ مصرف پروژسترون قبل از ورود به طرح؛ دیلتاسیون بیش تر از 4 سانتی متر؛ آنومالی جنینی؛ سرکلایز سروییکس؛ عدم مصرف منظم دارو

گروه های 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 میلی گرمی بعد از هر وعده ی غذایی، دریافت می کنند. گروه مداخله 2: بیماران -آلفا هیدروکسی پروژسترون کاپروات 250 (femolife) میلی گرمی، به صورت عضلانی و هفتگی دریافت می کنند. گروه کنترل: هیچ دارویی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

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

آخرین بروز رسانی: 2019-02-24, 1397/12/05
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-24, 1397/12/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة علیزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3801 2755

آدرس ایمیل

alizadehf951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, 1397/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, 1398/08/01

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181207041879N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2019-02-24, 1397/12/05

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 48 ساعت بعد درمان حاملگی تک قلبی عدم استعمال دخانیات علائم زایمان زودرس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

Placenta Previa پارگی زودرس پرده های جنینی کوریوآمیونیوت پره اکلامپسی شدید مصرف پروژسترون قبل از ورود به مطالعه کنترااندیکاسیون مصرف پروژسترون کنترااندیکاسیون دریافت توکولیتیک دیلاتاسیون بیش تر از 4 سانتی متر آنومالی جنینی اسکار رحمی سرکلاز سرویکس آنومالی رحمی

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت www.randomization.com صورت می گیرد که اعداد در پاکتهای سر بسته قرار خواهد گرفت و با ورود بیماران به هر کدام به 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تائیدیه کمیته های 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 تائید

1397/07/14, 2018-10-06

کد کمیته اخلاق**بیماری های (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 اندازه گیری

هنگام زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه سن حاملگی

2**شرح متغیر پیامد**

نمره آپگار دقیقه 1 و 5

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از تولد نوزاد

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بالینی

3**شرح متغیر پیامد**

وزن هنگام تولد نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از ترازو

4**شرح متغیر پیامد**

مرده زایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بالینی

5**شرح متغیر پیامد**

صدک وزن نوزاد در هنگام تولد براساس سن بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان تولد

نحوه اندازه گیری 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 دیدروسترون 10 میلی گرمی ساخت شرکت دارویی 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 دارویی ابوریحان، به صورت عضلانی و هفتگی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دارویی تجویز نمی گردد.

طبقه بندی

مصادق 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

1444 3223 51 98+

ایمیل

mirteimourim@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

فهیمة علیزاده

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

2477 3801 51 98+

ایمیل

Alizadehfh951@mums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

فهیمة 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 تفتدی

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

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فهیمة 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
2477 3801 51 98+
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

مصادق ندارد

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

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
فهیمة 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
2477 3801 51 98+
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
1444 3223 51 98+
ایمیل
mirteimourim@mums.ac.ir