

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی اثر دیدروژسترون خوراکی (دوفاستون) در پیشگیری از زایمان زودرس : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر دیدروژسترون خوراکی در پیشگیری از زایمان زودرس در مادرانی که سابقه زایمان زودرس درمان شده دارند.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل، تصادفی شده با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در بیمارستان امیرالمومنین (ع) سمنان انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل سن حاملگی 24 تا 34 هفته؛ شرایط عدم ورود به مطالعه پارگی زودرس کیسه آب (PROM) می باشد. جمعیت مورد مطالعه زنان باردار با تشخیص درد زایمان زودرس

گروه های مداخله

گروه مداخله با کیپسول دیدروژسترون (10 میلی گرم، 2 بار در روز) درمان می شوند. گروه کنترل کیپسول دارونما دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی انقباضات رحمی و همچنین سن بارداری در زمان زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190107042266N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-03-2019, 1397/12/13

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-03-2019, 1397/12/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-04, 1397/12/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه لواف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3344 1022

آدرس ایمیل

sama_lavvaf@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, 1397/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-22, 1398/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دیدروژسترون خوراکی (دوفاستون) در پیشگیری از زایمان زودرس : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی دیدروژسترون خورلکی (دوفاستون) در پیشگیری از زایمان زودرس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 45 سال سن حاملگی 24 تا 34 هفته (محاسبه بر اساس سونوگرافی تریمستر اول) عدم plp 48 ساعت بعد درمان حاملگی تک قلوبی عدم استعمال دخانیات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جفت سرراهی پارگی زودرس کیسه آب کوریو آمینیوتیک کوریو آمینیوتیک پره اکلامپسی شدید مصرف پروژسترون قبل از ورود به طرح کنتراندیکاسیون مصرف پروژسترون کنتراندیکاسیون دریافت توکولیتیک دیلاتاسیون بیشتر از 4 سانتی متر آنومالی جنینی عدم رضایت بیمار برای ادامه شرکت در طرح زخم حاملگی سرکلاژ سرویکس

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از بلاک‌های تصادفی شده به نوع درمان خانم‌های باردار با معیار ورود به مطالعه به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت.

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 سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی استان سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

1396/07/11, 2017-10-03

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1397.199

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان زودرس

کد ICD-10

O60

توصیف کد ICD-10

Preterm labor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زایمان زودرس قبل از هفته 37 حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع مداخله (شروع زایمان زودرس از سن حاملگی 24 تا 34 هفته) تا هنگام وقوع زایمان زودرس (سن حاملگی 36 هفته و 6 روز)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت بیمار هر دو هفته یکبار از نظر عود درد زایمان زودرس، مصرف منظم دارو، عوارض دارویی از قبیل تهوع، سرگیجه، خستگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول دیدروژسترون با دوز 10 میلی گرم، روزی 2 عدد، بعد از وعده غذایی ناهار و شام تجویز می‌شود و تا سن حاملگی 36 هفته و 6 روز و یا تا زمان وقوع زایمان ادامه می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما با شکل و سایز کاملاً یکسان با کپسول دیدروژسترون روزی 2 عدد بعد از وعده غذایی ناهار و شام تجویز می‌شود و تا سن حاملگی 36 هفته و 6 روز یا تا زمان وقوع زایمان ادامه می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان رحمانیان

آدرس خیابان

بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیرالمومنین (ع)

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

فکس

8950 3344 23 98+

ایمیل

sem.ums.res@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان رحمانیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیرالمومنین (ع)
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
sem.ums.res@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان رحمانیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیرالمومنین (ع)
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
sem.ums.res@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان رحمانیان
آدرس خیابان
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیرالمومنین (ع)
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
sem.ums.res@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان رحمانیان
موقعیت شغلی
سمنان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیرالمومنین (ع)
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+

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

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی