پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر میزوپروستول و اکسی توسین برای تحریک زایمان ، جهت ختم بارداری بر فاکتورهای مادری و جنینی در زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر میزوپروستول با اکسی توسین برای تحریک زایمان با گروه کنترل زایمان فیزیولوژیک ،جهت ختم بارداری بر فاکتورهای مادری و جنینی

طراحی

این مطالعه تصادفی با گروه های موازی بر روی 90نفر از زنان باردار نخست زا انجام خواهد پذیرفت.بیماران به صورت تصادفی و به وسیله اعداد درون پاکت به 3گروه تقسیم خواهند شد.گروه مداخله اول:به عنوان گروه کنترل جهت انجام زایمان فیزیولوژیک درنظر گرفته می شوند. گروه مداخله دوم:در حین زایمان میزوپروستول با دوز 25 میکروگرم دریافت میکنند. گروه مداخله سوم:در حین زایمان اکسی توسین با دوز 2mlU/min دریافت میکنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه تصادفی در زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان مطهری جهرم انجام خواهد پذیرفت.بیماران در صورت داشتن معیارهای ورود به مطالعه به وسیله اعداد درون پاکت به سه گروه تقسیم خواهندشد و میانگین نمره اپگار جنین در سه گروه مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنان باردار نخست زا بین 20-35 سال،زنان با حاملگی ترم >37 هفته،عدم کنتراندیکاسیون برای زایمان طبیعی،عدم حساسیت دارویی به میزوپروستول و اکسی توسین معیار خروج: محدودیت رشد جنین،شك به ناهنجاري جنيني

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول:به عنوان گروه کنترل جهت انجام زایمان فیزیولوژیک درنظر گرفته می شوند. گروه مداخله دوم:در حین زایمان میزوپروستول با دوز 25 میکروگرم دریافت میکنند. گروه مداخله سوم:در حین زایمان اکسی توسین با دوز 2mlU/min دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی دفع مکونیوم جنین،میانگین نمره اپگار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با سلام. تاریخ نمونه گیری بعد از تاریخ ثبت کارآزمایی زده شده است. در حالی که مطالعه ما آینده نگر بوده و تاریخ نمونه گیری بعد از تاریخ ثبت کارآزمایی بوده است و ما بدون کد IRCT اصلا نمیتوانستیم شروع به نمونه گیری کنیم. ممنون میشم که این مورد را اصلاح بفرمایید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150407021653N18**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-25, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-29, ۱۳۹۹/۱۰/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-25, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
اطهر راسخ جهرمی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 71 5432 6602

آدرس ایمیل
a.rasekh@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر میزوپروستول و اکسی توسین برای تحریک زایمان ، جهت ختم بارداری بر فاکتورهای مادری و جنینی در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر میزوپروستول و اکسی توسین برای تحریک زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار نخست زا بین 20-35 سال زنان با حاملگی ترم >37 هفته باشند عدم کنتراندیکاسیون برای زایمان طبیعی عدم حساسیت دارویی به میزوپروستول و اکسی توسین عدم بیماری های مزمن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت شرکت کنندگان برای حضور در مطالعه پاره شدن غشاها محدودیت رشد جنین

سن

از سن **20 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: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی به وسیله یک پاکت مهروموم شده که شماره گروه ها در ان قرار داده خواهد شد انجام خواهد پذیرفت و افراد شرکت کننده در مطالعه به طور تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد.

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

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

جهرم، انتهای بلوار استاد مطهری، . ساختمان پردیس

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تاریخ تایید

2019-01-16, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1397.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر ختم بارداری بر فاکتورهای جنینی و مادری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی افت ضربان قلب جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان زایمان پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله نمره دهی اپگار

2

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره اپگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله نمره دهی اپگار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت فاز نهفته زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع درد زایمان تا پایان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت فاز فعال زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان دیالتاسیون 5-3 سانتی متری سرویکس تا ختم بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: :به عنوان گروه کنترل جهت انجام زایمان فیزیولوژیک درنظر گرفته می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله1: در حین زایمان، میزوپروستول با دوز 25 میکروگرم دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله2: در حین زایمان، اکسی توسین با دوز 2mlU/min دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مطهری
نام کامل فرد مسوول
اطهر راسخ جهرمی
آدرس خیابان
جهرم، انتهای بلوار استاد مطهری،ساختمان پردیس
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5422 1040
ایمیل
Drrasek@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
اطهر راسخ جهرمی
آدرس خیابان
جهرم، انتهای بلوار استاد مطهری،ساختمان پردیس
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5422 1040
ایمیل
Drrasek@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
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 جهرم
نام کامل فرد مسوول
اطهر راسخ جهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
جهرم، انتهای بلوار استاد مطهری،ساختمان پردیس
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5422 1040
ایمیل
Drrasek@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
اطهر راسخ جهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
جهرم، انتهای بلوار استاد مطهری،ساختمان پردیس
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5422 1040
ایمیل

Drrasek@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
زهرا سنبله
موقعیت شغلی
Student
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
جهرم، انتهای بلوار استاد مطهری،ساختمان پردیس
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199

تلفن
+98 71 5422 1040
ایمیل
rostamiz1010@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد