پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۷

مقایسه اثر میزوپروستول خوراکی و زیرزبانی وبوکال در القاء زایمان حاملگی های با پارگی زودرس کیسه آب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر سه روش تجویز خوراکی و زیرزبانی وبوکال میزوپروستول در ختم حاملگی ترم با پارگی زودرس کیسه آب .
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده و کور نشده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کور نشده است و بر روی 120زن دچار پارگی زودرس کیسه آب که در بیمارستانهای ام البنین و قائم و امام رضا (ع) شهر مشهد بستری می شوند انجام می شود. بیماران در 3 گروه به روش تصادفی ساده قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان با حاملگی تک قلویی؛ پارگی زودرس کیسه آب؛ سن بارداری بین 37 تا 42 هفته؛ پرزانتاسیون سفالیک؛ رضایت آگاهانه فرد برای ورود به مطالعه؛ حاملگی کم خطر(نداشتن عوارضی مانند پره اکلامپسی و دیابت بارداری و بیماریهای قلبی)؛ الگوی رضایت بخش ضربان قلب جنین؛ بیشاب اسکورزیر 6؛ نداشتن کنتراندیکاسیون برای زایمان طبیعی؛ نداشتن سابقه اسکار رحمی شرایط عدم ورود: ماکروزوم بودن جنین؛ علایم کوریوامنیونیت؛ استفاده از سایر روشهای شروع القاء زایمان در 7 روز اخیر؛ شروع انقباضات رحمی
گروه‌های مداخله
گروه کنترل:تجویز 25 میکروگرم میزوپروستول زیرزبانی هر 4 ساعت تا حداکثر 6 دوز . گروه مداخله 1:تجویز 50 میکروگرم میزوپروستول خوراکی هر 4 ساعت تا حداکثر 6 دوز. گروه مداخله 2: تجویز 25 میکروگرم میزوپروستول بوکال هر 4 ساعت تا حداکثر 6 دوز .
متغیرهای پیامد اصلی
فاصله القا تا زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190410043237N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-23, ۱۳۹۸/۰۲/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-23, ۱۳۹۸/۰۲/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-23, ۱۳۹۸/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرزو نادری مقدم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3801 2477
آدرس ایمیل
nderima961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر میزوپروستول خوراکی و زیرزبانی وبوکال در القاء زایمان حاملگی های با پارگی زودرس کیسه آب

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر میزوپروستول در القاء زایمان حاملگی های با 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:
زنان با حاملگی تک قلویی پارگی زودرس کیسه آب سن بارداری بین

37 تا 42 هفته پرزانتاسیون سفالیک رضایت آگاهانه فرد برای ورود به مطالعه حاملگی کم خطر (نداشتن عوارضی مانند پره اکلامپسی و دیابت بارداری و بیماریهای قلبی الگوی رضایت بخش ضربان قلب جنین نداشتن کنتراندیکاسیون برای زایمان طبیعی و نداشتن سابقه اسکاررحمی بیشاب اسکور زیر 6

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شروع انقباضات رحمی علایم کوریوامنیونیت ماکروزوم بودن جنین استفاده از سایر روشهای شروع القاء زایمان در 7 روز اخیر

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در روش پاکت، پاکت ها با اعداد تصادفی و با کمک سایت Randomize.com آماده و پرینت می شوند. درب پاکت ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس اول هدف مطالعه را برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده می شود و فرد در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا و یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد 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
2019-02-05, ۱۳۹۷/۱۱/۱۶

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.774

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

1

شرح متغیر پیامد
روش زایمان طبیعی یا سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس پرونده

2

شرح متغیر پیامد
بررسی عوارض میزوپروستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس مشاهدات بالینی

3

شرح متغیر پیامد
بررسی عوارض مادری نظیر خونریزی پُست پارتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس مشاهدات بالینی

4

شرح متغیر پیامد
بررسی عوارض نوزادی نظیر آپگارنوزاد، دیستوشی، بستری در ICU ، سپسیس و باکتریمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از بدنیا آمدن نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس مشاهدات بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز 50 میکروگرم میزوپروستول (یک چهارم میزوپروستول 200میکروگرومی میزوگلندین شرکت سامی ساز) خوراکی هر 4 ساعت تا حداکثر 6 دوز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: تجویز 25میکروگرم میزوپروستول بوکال تا حداکثر 6 دوز
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز 25 میکروگرم میزوپروستول زیر زبانی هر 4 ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ام البنین
نام کامل فرد مسوول
آرزو نادری مقدم
آدرس خیابان
خیابان آزادی، آزادی 16، بیمارستان ام البنین
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9144663595
تلفن
+98 51 3223 1444
ایمیل
naderima961@mums.ac.ir

2

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

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
آرزو نادری مقدم
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
ایمیل
Naderima961@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
آرزو نادری مقدم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
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
naderima961@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
عطیه محمدزاده وطنچی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3801 2477
ایمیل
vatanchia@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
عطیه محمدزاده وطنچی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3801 2477
ایمیل
vatanchia@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