پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۷

مقایسه اثر میزوپروستول سرویکال ،واژینال و زیرزبانی در القای زایمان در حاملگی ترم مادران مراجعه کننده به بیمارستانهای استان قزوین سال 1398

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
1) مقایسه فاصله شروع القا تا زمان آغاز درد 2) مقایسه مدت زمان القا تا زایمان 3) مقایسه نوع زایمان 4) مقایسه عوارض مداخله دارویی اعم از بالینی و رحمی 5) مقایسه عوارض جنینی (افت قلب و دفع مکونیوم) 6) مقایسه پیامد های نوزادی (آپگار ،آسفکسی)

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه پژوهش: افراد مورد بررسي خانمهاي باردار با حداكثر سابقه يک زايمان طبيعی) مراجعه کننده به بیمارستان های مهرگان و کوثر استان قزوين طي سال هاي98-99 كه كانديد القاي زايماني هستند،می باشند. روش نمونه گیری بصورت تصادفی دو سوکور(مجری و مددجو) خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
حاملگي تك قلويي، جنين زنده، سن حاملگي بيشتر يا برابر با 39هفته كامل با پرزانتاسيون سفاليک،وزن جنين كمتر از چهار كيلوگرم، ايندكس مايع آمنيون بيشتر از پنج، NST نرمال، عدم وجود تنگی واضح لگنی ، امتياز بيشاپ كمتر از پنج كه كانديد ختم حاملگی باشند مانند محدوديت رشد جنين درجه يک، مادران ديابتيک،فشار خون مزمن بارداری ، پره اكلامپسی خفيف ،پارگی كيسه آب ، پست ترم

گروه‌های مداخله
به هريک از گروهها بطور تصادفی 50 ميكروگرم ميزوپروستول واژينال همراه با پلاسبو سرويكال يا ميزوپروستول سرويكال به همراه پلاسبوی واژينال يا ميزوپروستول زيرزبانی همراه با پلاسبو واژينال داده می شود بطوريكه محقق و مددجو اطلاعی از پلاسبو و دارو بودن ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی
افزايش احتمال ختم بارداری به روش زايمان طبيعی و بهمراه بودن منافع زايمان طبيعی مانند نوزاد كامل هوشيار،شيردهی زود هنگام و موفق،شروع به فعاليت معمولی و تغذيه يكساعت بعد از زايمان و...

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
--

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190415043278N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۳/۰۶ ,27-05-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۳/۰۶ ,27-05-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۳/۰۶ ,2019-05-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهتاب داداشعلیها
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3322 9304
آدرس ایمیل
m.dadashaliha@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۳/۰۱ ,2019-05-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۳/۰۱ ,2020-05-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر میزوپروستول سرویکال ،واژینال و زیرزبانی در القای زایمان در حاملگی ترم مادران مراجعه کننده به بیمارستانهای استان قزوین سال 1398

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر میزوپروستول سرویکال ،واژینال و زیرزبانی در القای زایمان در حاملگی ترم مادران مراجعه کننده به بیمارستانهای استان

قزوین سال 1398

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگي تك قلويي، جنين زنده، سن حاملگي بيشتر يا برابر با 39هفته كامل با پرزانتاسيون سفاليک،وزن جنين كمتر از چهار كيلوگرم، ايندكس مايع آمنيون بيشتر از پنج، NST نرمال، عدم وجود تنگی واضح لگنی ، امتياز بيشاپ كمتر از پنج كه كانديد ختم حاملگی باشند مانند محدوديت رشد جنين درجه يک، مادران ديابتيک،فشار خون مزمن بارداری ، پره اكلامپسی خفيف ،پارگی كيسه آب ، پست ترم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شامل محدوديت رشد جنين بالاتر از درجه يک ،شك به ناهنجاري جنيني، اسكار رحمي قبلي ، تعداد زايمان بيشتر از دو، تب بالاي 38 درجه در مادر يا كوريوآمنيونيت، تخمين وزن جنين بيش از چهار كيلوگرم، تشخيص اوليگوهيدرآمنيوس يا پلي هيدرآمنيوس، سابقه حساسيت به پروستاگلاندين ها و سن حاملگي كمتر از 36 هفته و NST غير طبيعی و بيماری قلبی ،كليوی ، سابقه تشنج و افت فشار خون در مادر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به صورت تصادفي ساده به سه گروه مساوی با استفاده از (Random allocation (Software در يكي از سه گروه زير قرار خواهند گرفت: A:پنجاه ميكروگرم ميزوپروستول واژينال (Cytotec, Searle, England) و پلاسبو سرويكال B: پنجاه ميكروگرم ميزوپروستول سرويكال (Cytotec, Searle, England) و پلاسبو واژينال C : پنجاه ميكروگرم ميزوپروستول زيرزبانی (Cytotec, Searle, England) و پلاسبو واژينال دريافت خواهند نمود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

اين مطالعه به صورت يك كارآزمايي باليني تصادفي دوسوكور(مددجو و مجری طرح) انجام می شود.

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 قزوین

آدرس خیابان

خیابان نواب

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3491658875

تاریخ تایید

2019-03-13, ۱۳۹۷/۱۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1397.409

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش مدت زمان القا تا زایمان در مادران باردار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1) مقایسه فاصله شروع القا تا زمان آغاز درد در سه گروه مادران باردار(واژینال، سرویکال،زیرزبانی) مراجعه کننده به بیمارستان های زایشگاهی (مهرگان ، کوثر) شهر قزوین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری در اتاق زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان

2

شرح متغیر پیامد

2) مقایسه مدت زمان القا تا زایمان در سه گروه مادران باردار(واژینال، سرویکال،زیرزبانی) مراجعه کننده به بیمارستان های زایشگاهی(مهرگان ، کوثر) شهر قزوین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری در اتاق زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان

3

شرح متغیر پیامد

3) مقایسه نوع زایمان در سه گروه مادران باردار (واژینال، سرویکال،زیرزبانی) مراجعه کننده به بیمارستان های زایشگاهی(مهرگان ، کوثر) شهر قزوین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری در اتاق زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زایمان طبیعی -زایمان سزارین

4

شرح متغیر پیامد

4) مقایسه عوارض مداخله دارویی اعم از بالینی و رحمی در سه گروه

مادران باردار (واژینال، سرویکال،زیرزبانی) مراجعه کننده به بیمارستان های زایشگاهی(مهرگان ، کوثر) شهر قزوین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری در اتاق زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تاكي سيستول(حضور پنج انقباض رحمي يا بيشتر طي 10دقيقه) ، تحريك بيش از حد رحمي (هر وضعيتی که باعث ايجاد الگوی غير طبيعی ضربان قلب جنين شود) ، هيپرتونيک رحم (هر انقباض رحمی که بيشتر از دو دقيقه طول بکشد) ،زمان شروع انقباضات مناسب رحمی ، فاصله زمانی شروع القا تا زايمان ،نوع زايمان ، دفع مکونيوم، مرگ جنين، آپگار دقايق اول و پنجم و نياز به NICU نوزادان به دليل آپگار پايين و عوارض جانبي دارو شامل.. عوارض گوارشي شامل تهوع،استفراغ، اسهال، تب و سردرد

5

شرح متغیر پیامد

5) مقایسه عوارض جنینی (افت قلب و دفع مکونیوم) در سه گروه مادران باردار (واژینال، سرویکال،زیرزبانی) مراجعه کننده به بیمارستان های زایشگاهی (مهرگان ، کوثر) شهر قزوین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری در اتاق زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد موارد دفع مکونیوم، مرگ جنین، آپگار دقایق اول و پنجم و نیاز به NICU نوزادان به دلیل آپگار پایین

6

شرح متغیر پیامد

مقایسه پیامد های نوزادی (آپگار ،آسفکسی) در سه گروه مادران باردار (واژینال، سرویکال،زیرزبانی) مراجعه کننده به بیمارستان های زایشگاهی (مهرگان ، کوثر) شهر قزوین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری در اتاق زایمان وبعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آپگار کمتر از 7 جهت بررسی آسفکسی نمونه خون بند ناف جهت بررسی PH بند ناف ارسال خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده میزوپروستول واژینال

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده میزوپروستول زیرزبانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده میزوپروستول سرویکال

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو سرویکال

طبقه بندی

دارو نما

5

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو واژینال

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

سمیه فلاح

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

--

تلفن

+98 28 3323 6381

فکس

+98 28 3323 6381

ایمیل

shimafalah@ymail.com

آدرس صفحه وب

http://www.qums.ac.ir/Portal/Home/

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهرگان

نام کامل فرد مسوول

سمیه فلاح

آدرس خیابان

خیابان بوعلی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

تلفن

+98 28 3336 5160

فکس

+98 28 3336 5160

ایمیل

shimafalah@ymail.com

آدرس صفحه وب
/http://www.qums.ac.ir/Portal/Home

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر پیمانی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3491658875
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
+98 28 3333 6001
ایمیل
shimafalah@ymail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.qums.ac.ir/Portal/Home
ردیف بودجه
--
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
مهتاب داداشعلیها
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان توحید
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3491658875
تلفن
+98 28 3322 9304
ایمیل
dadashaliham@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مهتاب داداشعلیها
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان توحید
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3491658875
تلفن
+98 28 3322 9304
ایمیل
dadashaliham@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://www.qums.ac.ir/Portal/Home

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مهتاب داداشعلیها
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان توحید
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3491658875
تلفن

+98 28 3322 9304
ایمیل
dadashaliham@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://www.qums.ac.ir/Portal/Home

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
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
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
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
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت انجام کارآزمایی بالینی دیگر مشابه کار انجام شده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت ایمیل و پروپروزال و اطمینان از عدم سو استفاده از اطلاعات
سایر توضیحات
توضیحات اضافی ندارم