

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر نیتروگلیسرین واژینال نسبت به عدم دریافت بر رسیدگی سرویکس در زنان با حاملگی پست ترم: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر نیتروگلیسرین واژینال نسبت به عدم دریافت بر رسیدگی سرویکس در زنان با حاملگی پست ترم

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور فاز 2 می باشد که در آن 90 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان با حاملگی پست ترم که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوک تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 40 سال زنان باردار با حاملگی پست ترم (سن حاملگی بیش تر از 40 هفته و چهار روز) نخست زائک قلوبی پرزانتاسیون سفالیک شرایط عدم ورود: منع مصرف نیتروگلیسرین سابقه سزارین قبل یا هر گونه اسکار رحمی هرگونه بیماری زمینه ای آبریزش یا خونریزی واژینال الیگوهیدروآمینوس محدودیت رشد داخل رحمی (IUGR)

گروه های مداخله

گروه مداخله: مراقبت زمان زایمان بعلاوه نیتروگلیسرین واژینال 400 میکروگرم هر 4 ساعت یک عدد تا سه دوز گروه کنترل: صرفاً مراقبت زمان زایمان

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بررسی زمان طول کشیدن از القا تا فاز فعال زایمان
بررسی میزان خونریزی مادران اندازه گیری ضریان قلب نوزاد اندازه گیری ضریان قلب مادر پیامد ثانویه: سردرد و تهوع گُر گرفتگی و تغییرات فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N282

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۰۸, 29-05-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۰۸, 2019-05-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۳۰, 2019-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر نیتروگلیسرین واژینال نسبت به عدم دریافت بر رسیدگی

سرویکس در زنان با حاملگی پست ترم: کارآزمایی بالینی تصادفی

شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نیتروگلیسرین واژینال نسبت به عدم دریافت بر رسیدگی

سرویکس در زنان با حاملگی پست ترم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 40 سال زنان باردار با حاملگی پست ترم (سن حاملگی بیش تر از 40 هفته و چهار روز) نخست را تک قلوپی پرزانتاسیون سفالیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

منع مصرف نیتروگلیسرین سابقه سزارین قبل یا هر گونه اسکار رحمی هرگونه بیماری زمینه ای آبریزش یا خونریزی واژینال الیگوهیدروآمینوس محدودیت رشد داخل رحمی (IUGR)

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوک های چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تأیید

1398/02/14, 2019-05-04

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.089

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حاملگی پست ترم

کد ICD-10

O48.0

توصیف کد ICD-10

Post-term pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی زمان طول کشیدن از القا تا فاز فعال زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان خونریزی مادران

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری ضربان قلب نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری ضربان قلب مادر

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سر درد و تهوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن شرح حال

2

شرح متغیر پیامد
گر گرفتگی و تغییرات فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مراقبت زمان زایمان بعلاوه نیتروگلیسرین و اژینال 400
میکروگرم هر 4 ساعت یک عدد تا سه دوز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: صرفاً مراقبت زمان زایمان
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه گودینی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

3939 3828 81 98+

ایمیل

mahboobeh.goodini@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه گودینی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

3939 3828 81 98+

ایمیل

mahboobeh.goodini@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم احمدی

موقعیت شغلی

اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

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
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

متخصص زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
3939 3828 81 98+
ایمیل
ahmadi_1011@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها