پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر تجویز همزمان اکسی توسین با کاتتر فولی با تجویز همزمان میزوپروستول با کاتتر فولی بر روی آمادگی سرویکس و طول مدت زایمان در بارداری های طول کشیده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر تجویز همزمان اکسی توسین با کاتتر فولی با تجویز همزمان میزوپروستول با کاتتر فولی بر روی آمادگی سرویکس و طول مدت لیبر

طراحی
این مطالعه یک نوع کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 74 خانم باردار انجام می شود. در هر دو گروه در طول لیبر مونیتورینگ ضربان قلب جنین و انقباضات رحمی انجام می شود. اطلاعات کلی بیماران شامل سن، توده بدنی، سن حاملگی، اندیکاسیون ختم بارداری در پرسشنامه خودساخته وارد می شود و سپس پیامد اولیه شامل بیشاپ اسکور سرویکس پس از 24 ساعت به صورت ثبت هر 4 ساعت و زمان رسیدن به بیشاپ اسکور7 (سرویکس آماده)، در هر دو گروه تعیین و با هم مقایسه می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کورسازی انجام نشده است و بیمارانی که در بیمارستان ام البنین و قائم و امام رضا شهر مشهد بستری شده اند در 2 گروه به روش تصادفی ساده وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تک قلویی زنده، سن حاملگی بیشتر یا مساوی 40 هفته، پرزانتاسیون سفالیک، عدم وجود آنومالی جنین، بیشاپ اسکور کمتر از 4، سن مادر بالای 18 سال، عدم وجود بیماری های طبی نظیر دیابت و فشار خون بالا. شرایط عدم ورود: دکولمان، کوریوامنیونیت، پارگی کیسه آب قبل از دفع سوند، سزارین قبلی، جفت سرراهی.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: همزمان با تعبیه سوند فولی در سرویکس، تجویز اکسی توسین با دوز 2 میلی واحد در دقیقه شروع شده و هر 20 دقیقه، 2 میلی واحد اضافه می شود تا به ماکزیمم دوز 30 میلی واحد در دقیقه برسد. گروه کنترل: همزمان با تعبیه سوند فولی در سرویکس، تجویز میزوپروستول زیرزبانی با دوز 25 میکروگرم هر 4 ساعت تا 6 دوز تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
زمان رسیدن به بیشاپ اسکور 7 (سرویکس آماده)، بعد 24 ساعت به صورت هر 4 ساعت یکبار اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181123041731N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۴/۰۵ ,26-06-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۴/۰۵ ,26-06-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۴/۰۵ ,2019-06-26

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ملیحه رخشانی فر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3801 2861
آدرس ایمیل
rakhshanifm951@mums.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
۱۳۹۹/۰۴/۰۱ ,2020-06-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تجویز همزمان اکسی توسین با کاتتر فولی با تجویز

همزمان میزوپروستول با کاتتر فولی بر روی آمادگی سرویکس و طول مدت زایمان در بارداری های طول کشیده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تجویز همزمان اکسی توسین با کاتتر فولی با تجویز همزمان میزوپروستول با کاتتر فولی بر روی آمادگی سرویکس و طول مدت زایمان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی تک قلویی زنده سن حاملگی بیشتر یا مساوی 40 هفته پرزانتاسیون سفالیک عدم وجود آنومالی جنین تخمین وزن جنین کمتر از 4500 گرم بیشاپ اسکور کمتر از 4 سن مادر بالای 18 سال عدم وجود پاریتی بالای پنج عدم وجود بیماری های طبی نظیر دیابت و فشار خون بالا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دکولمان کوریوامنیونیت پارگی کیسه آب قبل از دفع سوند سزارین قبلی دیابت بارداری جفت سرراهی و هر گونه کنتراانديکاسیون برای زایمان واژینال
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایتwww.randomization.com صورت می گیرد که اعداد در پاکتهای سربسته قرار خواهد گرفت و با ورود بیماران به هر کدام یه پاکت اختصاص داده می شود که در یکی از 2 گروه قرار خواهند گرفت.
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
2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.119

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بارداری های طول کشیده
کد ICD-10
O66.9
توصیف کد ICD-10
Obstructed labor, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان رسیدن به بیشاپ اسکور 7 (سرویکس آماده)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 4 ساعت یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه داخلی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان بستری تا زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
روش زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس نوع زایمان که در پرونده درج شده است

3

شرح متغیر پیامد
عوارض زایمانی شامل تاکی سیستول (بیشتر از 5 انقباض در 10 دقیقه)، خونریزی بعد از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بلافاصله بعد از قراردادن سوند فولی اکسی توسین با دوز 2 میلی واحد در دقیقه شروع شده و هر 20 دقیقه، 2 میلی واحد اضافه می شود تا به ماکزیمم دوز 30 میلی واحد در دقیقه برسد. بعد از دفع سوند در فاز فعال(دیلاتاسیون 6 سانتی متر) و در صورت فیکس بودن سر، امنیوتومی انجام می شود .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بعد از تعبیه سوند فولی، میزوپروستول زیرزبانی با دوز 25 میکروگرم هر 4 ساعت تا حد اکثر 6 دوز تجویز می شود. در این گروه نیز بعد از دفع سوند درفاز فعال (دیلاتاسیون 6 سانتی متر) و در صورت فیکس بودن سر، امنیوتومی انجام می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
ملیحه رخشانی فر
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3801 2477
ایمیل
Rakhshanifm951@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ام البنین
نام کامل فرد مسوول
معصومه میرتیموری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، آزادی 16، بیمارستان ام البنین
شهر
مشهذ
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9144663595
تلفن
+98 51 3223 1444
ایمیل
mirteimourim@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
ملیحه رخشانی فر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
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
rakhshanifm951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه میرتیموری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان آزادی، آزادی 16، بیمارستان ام البنین
شهر
مشهذ
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9144663595
تلفن
+98 51 3223 1444
ایمیل
mirteimourim@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ملیحه رخشانی فر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
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
Rakhshanifm951@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
مصداق ندارد
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