

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی تاثیر شستشوی واژن قبل از جاگذاری میزوپروستول بر آمادگی سرویکس قبل از القای لیبر: کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر شستشوی واژن قبل از جاگذاری میزوپروستول بر آمادگی سرویکس قبل از القای لیبر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مورد پژوهش زنان باردار با حاملگی تک قلو کاندید ختم حاملگی بستری در بیمارستان الزهرا (س) رشت هستند، که با رعایت معیار های ورود انتخاب خواهند شد. بعد از ارائه توضیحات به شرکت کنندگان، به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می گردند. و نسبت به نوع مداخله بی اطلاع خواهند ماند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل زنان باردار با حاملگی تک قلو کاندید ختم حاملگی می باشد. شرایط خروج از مطالعه بروز هرگونه عارضه که نیاز به ختم سزارین داشته باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل زنان بارداری است که شستشوی واژن با نرمال سالین قبل از کارگذاری میزوپروستول دریافت می کنند. گروه کنترل شامل زنان بارداری است که فقط شیاف میزوپروستول دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

فاصله زمانی از جاگذاری میزوپروستول تا زایمان

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده هاجر شارمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5624 1322 13 98+

آدرس ایمیل

sharami@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۱, 2021-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شستشوی واژن قبل از جاگذاری میزوپروستول بر آمادگی سرویکس قبل از القای لیبر: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر شستشوی واژن قبل از جاگذاری میزوپروستول بر آمادگی سرویکس قبل از القای لیبر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار 18 تا 40 سال داشتن حاملگی 38 تا 40 هفته داشتن حاملگی تک قلو داشتن ضربان قلب جنین طبیعی داشتن نمای جنین سفالیک نداشتن ممنوعیت برای زایمان طبیعی (همچون عدم تناسب سرولگن) داشتن عدم انقباضات رحمی خودبخود و موثر (کمتر از سه انقباض در

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080826001096N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۲۷, 18-08-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۲۷, 18-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۲۷, 2019-08-18

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
 گیلان رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی
 بیمارستان 17 شهریور
شهر
 رشت
استان
 گیلان
کد پستی
 41446-66949
تاریخ تایید
 1398/03/25, 2019-06-15
کد کمیته اخلاق
 IR.GUMS.REC.1398.107

30 دقیقه) داشتن نمره پیشاپ مساوی و کمتر از 6 داشتن وزن جنین تخمینی کمتر از 4000 گرم افراد کاندید ختم حاملگی (حاملگی پست ترم 42 هفته و بیشتر)، اولیکوهیدرآمیوس، کاهش حرکات جنین، نمره بیوفیزیکال پروفایل غیر طبیعی، دیابت مادر، محدودیت رشد داخل رحمی و پره اکلامپسی)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 داشتن حساسیت به پروستاگلاندین شناخته شده (با سوالاتی همچون بروز تظاهرات پوستی، کهیر و راش، تنگی نفس و سرفه، درد قفسه سینه و تاری دید پس از مصرف قبلی پروستاگلاندین) داشتن خونریزی واژینال داشتن پارگی پرده های جنینی داشتن سابقه سزارین قبلی یا اسکار روی رحم داشتن آنومالی جنینی در صورت داشتن شک به کوربوآمیوتیک

سن
 از سن 18 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
 مونث

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه
 3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 164

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط به روش بلوکهای تصادفی 4 تایی که در پاکت های مهر و موم شده قرار داده شده است به دو گروه تخصیص می یابند. بیماران مذکور به دو گروه تحت شستشوی واژن (A) و گروه کنترل (بدون شستشوی واژن) (B) تقسیم خواهند شد. توالی های تصادفی به وسیله ی نرم افزار کامپیوتری تولید خواهد شد. بعداز تولید لیست به هر فرد یک کد اختصاصی تخصیص داده شده و در طول مطالعه فرد با این کد شناخته خواهد شد. هیچ یک از افراد مشارکت کننده در اجرای مطالعه از لیست تصادفی سازی مطلع نخواهند بود. ثبت نام و توالی تخصیص تصادفی توسط رزیدنت زنان انجام می گیرد. ثبت نام و توالی تخصیص تصادفی توسط شخص ثالث انجام می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هیچ یک از افراد مشارکت کننده در مطالعه از لیست تصادفی سازی مطلع نخواهند بود و نیز از پاکت های مهر وموم شده که به ترتیب شماره گذاری شده اند برای اعمال پنهان سازی فرآیند تصادفی سازی استفاده خواهد شد و پاکت مربوط به هر فرد صرفا بعد از تایید معیارهای واجد شرایط ورود به مطالعه برای او و امضای فرم رضایتنامه توسط فرد، باز خواهد شد.

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

1

شرح

القای لیبر

کد ICD-10

O61.8

توصیف کد ICD-10

Other failed induction of labour

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت القا لیبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت فاصله زمانی از شروع القا تا ورود به فاز فعال زایمانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان از کارگذاری میزوپرستول واژینال تا القاء موفقیت آمیز لیبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین لیبر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

2

شرح متغیر پیامد

PH واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از شستشوی واژن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاغذ نیتراژین

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان از شروع القاء تا زمان پایان مرحله اول زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین لیبر تا پایان مرحله اول زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان از شروع القاء تا ورود به فاز فعال زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین لیبر تا فاز فعال زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
شادمان نعمتی
آدرس خیابان
گیلان، رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی
بیمارستان 17 شهرپور - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-66949
تلفن
5820 3333 13 98+
ایمیل
research@gums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گیلان، معاونت پژوهشی
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
ذکیه بخشی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
فرنوش فرضی
آدرس خیابان
گیلان، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
گیلان، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446- 54839
تلفن
131332496 98+
ایمیل
dalilheirati@gmail.com

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
گیلان رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446- 54839
تلفن
131332496 98+
ایمیل
Zakie.march88@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول
سیده هاجر شارمی

موقعیت شغلی
استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
گیلان، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446- 54839

تلفن

9224 3336 13 98+

ایمیل

sharami@gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه دلیل حیرتی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بعد از آنکه افراد غیر قابل شناسایی شدند می‌توان به اشتراک گذاشت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از 1399 بمدت دو سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد علاقمند در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

عقد قرار داد بین دو طرف

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر سیده هاجر شارمی sharami@gums.ac.ir

009813133369224 رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل یا تماس تلفنی با دکتر شارمی و در صورت امکان ملاقات حضوری و پس از عقد قرار داد جهت تعیین میزان حدود اختیارات، داده‌ها برای مقاصد در دسترس خواهد بود.

سایر توضیحات