

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه پیامد بارداری به دنبال استفاده از پروژسترون خوراکی و تزریقی در زایمان زودرس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پرژسترون خوراکی و تزریقی پروژسترون در زایمان زودرس

طراحی

در این کارآزمایی بالینی با فاز 2-3، دارای دو گروه مداخله و بدون گروه کنترل، 146 بیمار به صورت تصادفی و استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه 73 نفری تقسیم می‌شوند. این مطالعه به صورت یک سو کور انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

به طور هفتگی تمامی بیماران دو گروه در کلینیک زنان بیمارستان افضل پور کرمان، پیگیری میشوند. بعد از زایمان، شرایط زایمان با ثبت زمان زایمان، نحوه زایمان، وزن جن تولد، نمره آپگار نوزاد و نیاز به بستری در NICU ارزیابی می‌شود. عوارض ایجاد شده به دنبال استفاده از هریک از روش‌های خوراکی یا تزریقی ثبت می‌شود. با توجه به یک سو کور بودن مطالعه بیماران و پزشک و ماماها از نوع درمان مطلع هستند و تنها ارزیاب داده‌ها از نوع دارو بدون اطلاع است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: زایمان زودرس، تک بارداری، جنین زنده، کیسه آب سالم، سن حاملگی بین 24 تا 36 هفته، عدم سرکلاژ، درد زایمان، اتساع دهانه رحم ≤ 1 سانتی متر. خروج: پارگی زودرس کیسه آب، خونریزی واژن، گشاد شدن دهانه رحم < 3 سانتی متر، مرگ یا دیسترس جنین، بیماری‌های سیستمیک مادر، ناهنجاری‌های شناخته شده رحم، سابقه مصرف هر دارویی غیر از مکمل‌های معمول، پلی‌هیدرامنیوس و الیگوهمیدرامنیوس، ناهنجاری جنین، مشکوک به عفونت داخل رحمی، خطرناک بودن مادر برای ادامه بارداری، عدم همکاری مادران.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله یک بیمار در روزانه یک کیسول 200 میلیگرمی لوتوژل دریافت می‌کنند که حاوی پروژسترون میکرونیزه است ساخت شرکت تسنیم و در گروه مداخله دوم بیماران هفتگی یک امپول 250 میلی گرمی پرولوتون محصول کارخانه بایر دریافت می‌کنند و درمان تا زمان زایمان یا 36 هفتگی ادامه می‌یابد و در این مدت بیماران هر هفته ویزیت میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن نوزاد هنگام تولد، سن حاملگی در زمان زایمان، فراوانی زایمان زودرس در هر گروه، طول مدت نهفته و فراوانی نوزادان بستری شده در هر گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در قسمت اندازه حجم نمونه، تعداد نمونه‌ها در هر گروه نوشته شده بود که اصلاح شد و جمع کل نمونه 146 نفر نوشته شد. این مطالعه به صورت تصادفی سازی شده بود که در قسمت مربوطه اصلاح شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190623043981N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-05-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-12-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 3

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-04، ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معینه برخوردی مهنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1679 3252 34 98+

آدرس ایمیل

moeeneh1367@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-23، ۱۳۹۷/۱۲/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-22، ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامد بارداری به دنبال استفاده از پروژسترون خوراکی و تزریقی در زایمان زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پروژسترون خوراکی و تزریقی در زایمان زودرس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی تک قلوپی جنین زنده کیسه آب سالم سن حاملگی بین 24-36 هفته زایمان زودرس عدم سرکلاژ درد زایمان به صورت انقباضات متناوب 2 بار در 10 دقیقه یا 8 بار در 60 دقیقه اتساع دهانه رحم برابر یا بیشتر از 1 سانتی متر سونوگرافی 3 ماهه اول بارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خونریزی واژینال آنومالی های شناخته شده رحمی آنومالی جنینی شک به عفونت داخل رحمی پارگی زودرس کیسه آب اتساع دهانه رحم بیش از 3 سانتی متر مرگ یا دیسترس جنین بیماری های سیستمیک مادر سابقه مصرف هر دارویی غیر از مکمل های معمول در دوران بارداری پلی هیدرآمنیوس و الیگوهایدرآمنیوس خطرناک بودن ادامه بارداری برای مادر به دلایل پزشکی عدم همکاری مادران در حین مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 146

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از قطع موفقیت آمیز درد زایمان، 146 بیمار به صورت Randomization Allocation بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه (A=73 و B=73) تقسیم شدند. این مطالعه به صورت یک سو کور انجام شد. بیمار و پزشک از نوع درمان آگاه بودند و تنها فرد ارزیابی کننده داده ها در پایان از نوع درمان بی اطلاع بود. مشاور آماری تصادفی سازی را انجام داد و نتایج را در اختیار محقق قرار داد و محقق شرکت کنندگان را در گروه های مداخله قرار داد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به تزریقی و خوراکی بودن داروها امکان کورسازی بیمار و پزشک وجود ندارد و تنها فرد ارزیابی کننده داده ها از نوع درمان بی خبر است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2019-02-22, ۱۳۹۷/۱۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1397.155

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان زودرس

کد ICD-10

O60.0

توصیف کد ICD-10

Preterm labour without delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن نوزاد هنگام تولد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از تولد نوزاد

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

سن حاملگی در زمان زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت نهفته

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان شروع مداخله تا زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد

فراوانی نوزادان بستری شده در هر گروه

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله یک تا هفته 36 بارداری روزانه یک کیسول 200 میلیگرمی حاوی پروژسترون میکرونیزه با نام لوتوزل محصول شرکت تسنیم داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دو به بیمارمان هفتگی یک امیول 250 میلیگرمی پروژسترون حاوی فرم هیدروکسی کاپروات ساخت شرکت Byer داده می‌شود و درمان تا 36 هفته ادامه می‌یابد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل پور

نام کامل فرد مسوول

معینه برخوردی مهنی

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز آموزشی درمانی افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

moeeneh1367@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

3855 3226 34 98+

ایمیل

Abpardakhty@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

معینه برخوردی مهنی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان خواجه 34 ساختمان شیدا واحد 8

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7617778555

تلفن

1679 3252 34 98+

ایمیل

moeeneh1367@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

معینه برخوردی مهنی

موقعیت شغلی

کد پستی
7617778555
تلفن
1679 3252 34 98+
ایمیل
moeeneh136@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع از شش ماه بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین، دانشجویان و پزشکان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت انجام کار آزمایشی بالینی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد مسئول عمومی و یا علمی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال پروپوزال به ایمیل فرد مسئول
سایر توضیحات

دستیار زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه امام بیمارستان افصلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616914115
تلفن
8307 3132 34 98+
ایمیل
moeeneh1367@gmail.com

فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسئول
معینه برخوردی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان خواجه 34 ساختمان شیدا واحد 8
شهر
کرمان
استان
کرمان