پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تجویز قرص واژینال ایزوسورباید مونونیترات قبل از القای زایمان بر آماده‌سازی سرویکس در زنان پریمی گراویدا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر قرص واژینال ایزوسورباید مونونیترات قبل از زایمان در آماده سازی سرویکس

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سوکور دو گروهه موازی است. نمونه ها به صورت تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. حجم نمونه برای هر گروه 32 نفر محاسبه شده است. فاز این کارآزمایی بالینی ، 3 است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی خانم های باردار اول زا که به زایشگاه بیمارستان های 22 بهمن و آریا مراجعه کرده اند، انجام می شود. در گروه مداخله یک عدد قرص ایزوسورباید مونو نیترات 40 میلی گرم و برای گروه کنترل یک عدد قرص ویتامینC به عنوان پلاسبو در فورنیکس خلفی واژن قرار می گیرد. بعد از 12 ساعت در صورتی که Bishop score 6> باشد، مجدداً قرص واژینال ایزوسورباید مونونیترات استفاده می شود و 12 ساعت بعد Bishop score دوباره اندازه گیری می شود. بعد از مراجعه دوم بیماران بستری و تحت القای لیبر با اکسی توسین قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: خانم های باردار اول زا فول ترم با سن حاملگی بیشتر از 40 هفته؛ حاملگی تک قلویی؛ پرزانتاسیون جنین سفالیك با نمره بیشاپ کمتر از 4 شرایط عدم ورود: سابقه اسکار قبلی روی رحم؛ ابتلا به پلی هیدرآمونیوس؛ فشار خون بالاتر 160/110؛ پروتئینوری بیشتر یا مساوی +1؛ سابقه عدم تحمل داروی ایزوسورباید مونونیترات؛ کاندید عمل سزارین

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله قرص ایزوسورباید مونو نیترات 40 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی آریا) تجویز خواهد شد و برای گروه کنترل از قرص ویتامینC (ساخت شرکت دکتر عبیدی) به عنوان پلاسبو استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر نمره بیشاپ؛ مدت زمان بستری تا فاز فعال(دیلاتاسیون 3-4 سانتی متر)؛ عوارض دارو(تپش قلب و سر درد در مادر)؛ روش زایمان(طبیعی یا سزارین)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191018045150N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۲/۰۸, 27-04-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۲/۰۸, 27-04-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۰۸, 2020-04-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه رافع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3890 9438

آدرس ایمیل

akbari-mo@mashhad.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۵, 2020-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 2020-08-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز قرص واژینال ایزوسورباید مونونیترات قبل از القای زایمان بر آماده‌سازی سرویکس در زنان پریمی گراویدا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تجویز قرص واژینال ایزوسورباید مونونیترات قبل از القای زایمان بر آماده‌سازی سرویکس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های باردار اول زا فول ترم که سن حاملگی بیشتر از 40 هفته دارند. خانم های باردار اول زا فول ترم که حاملگی تک قلویی دارند خانم های باردار اول زا فول ترم که جنین با پرزانتاسیون سفالیك و نمره بیشاپ کمتر از 4دارند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های باردار فول ترم اول زا که سابقه اسکار قبلی روی رحم دارند خانم های باردار فول ترم اول زا که مبتلا به پلی هیدرآمونیوس هستند. خانم های باردار فول ترم اول زا که فشار خون بالای160/110 دارند. خانم های باردار فول ترم اول زا که پروتئینوری بیشتر یا مساوی 1 دارند. خانم های باردار فول ترم اول زا که سابقه عدم تحمل داروی ایزوسورباید مونونیترات دارند. خانم های باردار فول ترم اول زا که کاندید عمل سزارین هستند.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تخصیص افراد به گروهها از روش تصادفی سازی ساده و جدول اعداد تصادفی استفاده شده است. در این روش ابتدا یک نقطه تصادفی(یک عدد) انتخاب شده است و سپس در جهت راست به چپ و بالا به پایین اعداد به صورت یک رقمی خوانده شده است. با مشاهده اعداد 0، 1، 2، 3، 4 افراد به گروه مداخله با قرص ایزوسورباید تخصیص داده شده و برای اعداد 5، 6، 7، 8 و 9 افراد به گروه کنترل با پلاسبو تخصیص داده شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این روش، از آنجایی که هم از دارو و هم از پلاسبو استفاده می شود، شرکت کننده متوجه نمی شود به کدام یک از دو گروه کنترل یا مداخله تعلق دارد.
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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی مشهد
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، کوچه شاهینفر، دانشکده پزشکی شاهینفر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9146978831
تاریخ تایید
2018-03-14, ۱۳۹۶/۱۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.MSHD.REC.1396.142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اماده سازی سرویکس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره بیشاپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمره بیشاپ قبل از انجام مداخله، 12 ساعت بعد از مراجعه اول، و هر 4 ساعت یکبار بعد از مراجعه دوم، اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس نمره بیشاپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فشارخون مادر قبل از انجام مداخله، 12 ساعت بعد از مراجعه اول، و هر 4 ساعت یکبار بعد از مراجعه دوم، اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله یک عدد قرص ایزوسورباید مونو نیترات 40 میلی گرم(ساخت شرکت آریا) در فورنیکس خلفی واژن قرار می گیرد. بعد از 12 ساعت در صورتی که Bishop score <6 باشد، مجدداً قرص واژینال ایزوسورباید مونونیترات استفاده می شود و 12 ساعت بعد Bishop score دوباره اندازه گیری می شود. بعد از مراجعه دوم بیماران بستری و تحت القای لیبر با اکسی توسین قرار می گیرند.
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل یک عدد قرص ویتامین c(ساخت شرکت دکتر عبیدی) در فورنیکس خلفی واژن قرار می گیرد. بعد از 12 ساعت در صورتی که Bishop score <6 باشد، مجدداً قرص، ویتامین C استفاده می شود و 12 ساعت بعد Bishop score دوباره اندازه گیری می شود. بعد از مراجعه دوم بیماران بستری و تحت القای لیبر با اکسی توسین قرار می گیرند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آریا، بیمارستان 22 بهمن
نام کامل فرد مسوول
سمانه رافع
آدرس خیابان
بلوار لادن، لادن 7، پلاک 18
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9146978831
تلفن
+98 51 3890 9438
ایمیل
akbari-mo@mashhad.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سعید ابطحی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، کوچه شاهینفر، دانشکده پزشکی شاهینفر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187147578
تلفن
+98 51 3225 0041
ایمیل
akbari-mo@mashhad.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سمانه رافع
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار لادن، لادن 7، پلاک 18 واحد 1
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9146978831
تلفن
+98 51 3890 9438
فکس
ایمیل
akbari-mo@mashhad.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی مشهد
نام کامل فرد مسوول
parisa
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، کوچه شاهینفر، دانشکده پزشکی دکتر شاهین فر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187147578

تلفن
00095132250041
ایمیل
akbari-mo@mashhad.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سمانه رافع
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار لادن، لادن 7، پلاک 18
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9146978831
تلفن
+98 51 3890 9438
ایمیل
akbari-mo@mashhad.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های فردی و پروتوکل مطالعه، پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 4 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های ما 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
استفاده از داده ها باید با مجوز معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد مشهد انجام شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد مشهد به آدرس:
http://mshdiau.ac.ir/moavenathaa/vice-chancellor-of-research
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا باید در خواست دریافت داده ها به معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد مشهد ارسال گردد. پس از کسب مجوز از معاونت پژوهشی رونوشت درخواست به فرد مسئول مطالعه ارسال خواهد شد و ارسال اطلاعات از طریق پست الکترونیک امکان پذیر خواهد بود
سایر توضیحات