پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای تاثیر کپسول روغن گل پامچال مغربی و میزوپروستول بر آماده سازی دهانه رحم در زنان باردار کاندید ختم بارداری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی مقایسه ای تاثیر کپسول روغن گل پامچال مغربی و میزوپروستول بر آماده سازی دهانه رحم در زنان باردار کاندید ختم بارداری
طراحی
این مطالعه یک کارازمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه زنان کاندید ختم بارداری مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد60 نفر از زنان باردار واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد یک سو کور است به این صورت که شرکت کنندگان از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاع هستند. پس از انجام مداخله و شیاف گذاری به مدت 1 ساعت مانیتور مداوم چک می گردد و بعد از 3 ساعت تست نوار قلب جنین ثبت می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: کیسه آمنیون سالم؛ قد مادر بیشتر از 150سانتیمتر؛ نداشتن سوء مصرف مواد معیارهای خروج از مطالعه: وجود مشکلات جنینی شناخته شده
گروه‌های مداخله
گروه مداخله دو کپسول ژله ای 500 میلی گرمی داخل فورنیکس خلفی واژن دریافت خواهند کرد. 8-6 ساعت بعد در صورت مشاهده افزایش در نمره بی شاب، اینداکشن صورت می گیرد و در صورتی که هیچ تغییری مشاهده نشود، مجددا پروتکل مداخله با روغن گل پامچال اجرا می گردد. گروه کنترل نیز زمانی که نمره بی شاب مادر کمتر از 6 باشد، از شیاف میزوپروستول 25 میکروگرمی هر 6 ساعت استفاده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
آماده کردن دهانه رحم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N129**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-28, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-10-28, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-28, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فیض اله فروغی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 1821 4653
آدرس ایمیل
fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-06, ۱۳۹۸/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-04, ۱۳۹۹/۰۳/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر کپسول روغن گل پامچال مغربی و میزوپروستول بر آماده سازی دهانه رحم در زنان باردار کاندید ختم بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر کپسول روغن گل پامچال مغربی و میزوپروستول بر آماده سازی دهانه رحم
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگی از (37هفته کامل) تا (روز6+40هفته) براساس اولین روز آخرین قاعدگی و سونوگرافی سه ماهه اول الگوی طبیعی ضربان قلب جنین کیسه آمنیون سالم نداشتن سوء مصرف مواد قد مادر بیشتر از 150سانتیمتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود مشکلات جنینی شناخته شده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت فردی با استفاده از جدول تصادفی اعداد از طریق دریافت کد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران نسبت به گروه های مطالعه، دوز مصرفی دارو و شرکت سازنده دارو کور نگه داشته شده اند

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2019-05-08, ۱۳۹۸/۰۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1398.709

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آماده کردن دهانه رحم

کد ICD-10

O75.9

توصیف کد ICD-10

Complication of labor and delivery, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آماده سازی دهانه رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و سه ساعت بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله دو کپسول ژله ای 500 میلی گرمی داخل فورنیکس خلفی واژن دریافت خواهند کرد. 8-6 ساعت بعد در صورت مشاهده افزایش در نمره بی شاب، اینداکشن صورت می گیرد و در صورتی که هیچ تغییری مشاهده نشود، مجددا پروتکل مداخله با روغن گل پامچال اجرا می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل نیز زمانی که نمره بی شاب مادر کمتر از 6 باشد، از شیاف میزوپروستول 25 میکروگرمی هر 6 ساعت استفاده خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

منا زین العابدین

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
monazblue@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
منا زین العابدین
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
monazblue@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
نسرین جلیلیان
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
njalilian@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
منا زین العابدین
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
monazblue@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
5 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی قرار خواهد گرفت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های جمع آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد
سایر توضیحات