

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر تزریق خارج آمیونی دگزامتازون با تزریق خارج آمیونی نرمال سالین در آماده سازی سرویکس برای القای زایمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تزریق خارج آمیونی دگزامتازون با تزریق خارج آمیونی نرمال سالین در آماده سازی سرویکس برای القای زایمان میباشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، دو سویه کور، روش بلوکهای تصادفی شده (جایگشتی- طبقه بندی شده 4 تایی)، فاز 3، حجم نمونه 60

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در بیمارستان امیرالمومنین (ع) سمنان انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

60 خانم با سن بارداری 37 تا 42 هفته با bishop score کمتر از 5 در صورت رضایت وارد مطالعه خواهند شد. کلیه بیماران با آنومالی های رحمی، پلاستنا پروپا یا جفت low lying، وازاپروپا، خونریزی واژینال در سه ماهه دوم یا سوم بارداری، هریس تناسلی فعال، مرگ داخل رحمی جنین و سابقه برش کلاسیک روی رحم از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه های مداخله

به بیماران به صورت یک در میان دگزامتازون یا نرمال سالین از طریق سوند EASI تزریق خواهد شد. (دگزامتازون از تزریق خارج آمیونی به داخل رحم تزریق میشود). فاصله زمانی بین القای زایمان تا شروع فاز فعال اندازه گیری و ثبت خواهد شد. هر یک ساعت بعد از تزریق جهت خروج سوند معاینه خواهند شد. بعد از خروج سوند مجدداً bishop score تعیین و هر دو گروه تحت القا زایمان با اکسی توسین قرار خواهند گرفت. طول مدت فاز فعال تا مرحله دوم زایمان، آپگار دقیقه اول تا پنجم پس از تولد اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

آمادگی سرویکس؛ آپگار نوزاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190107042266N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۰۷, 27-01-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه لواف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3344 1022

آدرس ایمیل

sama_lavvaf@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق خارج آمیونی دگزامتازون با تزریق خارج آمیونی نرمال سالین در آماده سازی سرویکس برای القای زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق خارج آمیونی دگزامتازون با تزریق خارج آمیونی نرمال سالین در آماده سازی سرویکس برای القای زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بارداری 37 تا 42 هفته کاندید القای زایمان بودن بیشاپ اسکور کمتر از 5
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آنومالی های رحمی پلاستا پروپا یا جفت low lying شرح حال موق از خونریزی واژینال در سه ماهه دوم و سوم بارداری هریس تناسلی فعال مرگ داخل رحمی جنین سابقه برش کلاسیک رحمی وازا پروپا

سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
1398/06/25, 2019-09-16
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1398.136

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 15 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی، از روش بلوک های تصادفی شده (جایگشتی) با طبقه بندی 4 تایی استفاده خواهیم کرد. دو روش درمانی خواهیم داشت. در بلوک های 4 تایی، 2 شرکت کننده به گروه مداخله و 2 شرکت کننده به گروه شاهد تخصیص داده خواهد شد. برای بلوک های چهارتایی، شش حالت مختلف وجود خواهد داشت (1: 2; 2: 1; 3: 1; 4: 1; 5: 1; 6: 1). لیست انتساب با کمک استاد مشاور اپیدمیولوژیست و قبل از شروع کار بر اساس اعداد تصادفی ایجاد شده از طریق نرم افزار اکسل (بین 0 الی یک) تهیه خواهد شد. اعداد تصادفی "0 الی 0.16" از ترکیب "TTCC"، اعداد تصادفی "0.16 الی 0.33" از ترکیب "TCTC"، اعداد تصادفی "0.33 الی 0.5" از ترکیب "TCCT"، اعداد تصادفی "0.5 الی 0.66" از ترکیب "CCTT"، اعداد تصادفی "0.66 الی 0.83" از ترکیب "CTTC" استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در بیمارستان که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، شرکت کنندگان در مطالعه را به 2 گروه تخصیص خواهد داد.

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 سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی استان سمنان

شهر

سمنان

استان

1

شرح

زنان باردار

کد ICD-10

Pregnant s

توصیف کد ICD-10

Z33

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آماده شدن سرویکس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، هر یک ساعت (تا 6 ساعت پس از شروع

مطالعه یا تا زمان ایجاد نمره Bishop پنج و بالاتر)

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

دقیقه اول و پنجم بعد از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

روش استاندارد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کاتتر فولی (سایز 26) در داخل سرویکس قرار داده میشود. بالون کاتتر فولی با 30 میلی لیتر آب مقطر پر می گردد. 20 میلی گرم دگزامتازون با آب مقطر مخلوط می شود تا حجم آن به 20 میلی لیتر شود. سپس محلول را با انفوزیون نرمال سالین استریل (با سرعت 1 میلی لیتر در دقیقه) به فضای خارج آمینیونی انفوزیون تزریق میشود. هر یک ساعت بعد تزریق، بیمار معاینه میشود تا سوند خارج شود. بعد از خروج سوند، مجدداً bishop score تعیین شده و القای زایمان با اکسی توسین انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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

گروه کنترل: کاتر فولی (سایز 26) در داخل سرویکس قرار داده
میشود. بالون کاتر فولی با 30 میلی لیتر آب مقطر پر می گردد. 20
میلی لیتر آب مقطر انفوزیون شده و پس از آن انفوزیون نرمال سالیین
استریل به فضای خارجی آمیون انفوزیون تزریق می شود. هر یک
ساعت بعد تزریق، بیمار معاینه میشود تا سوند خارج شود. بعد از خروج
سوند، مجدداً bishop score تعیین شده و القای زایمان با اکسی
توسین انجام میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرزاد آقا عمو
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیرالمومنین (ع)
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
aghaamoo_shahrzad@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرزاد آقا عمو
آدرس خیابان
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیرالمومنین (ع)
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
فکس
8950 3344 23 98+
ایمیل
aghaamoo_shahrzad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرزاد آقا عمو
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیرالمومنین (ع)
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرزاد آقا عمو
آدرس خیابان
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیرالمومنین (ع)
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
فکس
8950 3344 23 98+
ایمیل
aghaamoo_shahrzad@yahoo.com

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

ایمیل

aghaamoo_shahrzad@yahoo.com

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

aghaamoo_shahrzad@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرزاد آقا عمو

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیرالمومنین (ع)

شهر

سمنان

استان

سمنان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد