

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر سه داروی میزوپروستول، تری نیتروگلایسیرین (TNG) و وازینال و کپسول خوراکی گل پامچال مغربی بر آمادگی سرویکس در حاملگی ترم در مرکز آموزشی درمانی شهید صیاد شیرازی گرگان، 1398

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر سه داروی میزوپروستول، تری نیتروگلایسیرین و وازینال و کپسول خوراکی گل پامچال مغربی بر آمادگی سرویکس در حاملگی ترم در مرکز آموزشی درمانی شهید صیاد شیرازی گرگان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دو گروه مداخله موازی، یکسویه کور، تصادفی شده به روش بلوک ساری تصادفی با حجم نمونه 201 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه زنان باردار پرایمی گراوید که به مرکز آموزشی-درمانی صیاد شیرازی گرگان مراجعه می نمایند با روش یکسویه کور مورد مطالعه قرار می گیرند و پیامدهای مطالعه یک نوبت قبل از تجویز داروها و یک نوبت هم 4 ساعت پس از تجویز داروها اندازه گیری خواهد شد. اندازه گیری پیامدها توسط رزیدنت زنان که از نوع گروه های مداخله و کنترل اطلاعی ندارد انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه : - زنان باردار پرایمی گراوید - حاملگی ترم (40 هفته به بعد) - امتیاز بیشاپ (Bishop Score) کمتر یا برابر 4 - کاندید برای القای زایمان باشد معیار خروج از مطالعه : - سابقه عمل جراحی گذشته رحم - استفاده از وسایل جلوگیری از بارداری داخل رحمی (IUD) - هر گونه حساسیت دارویی - ابتلا به عفونت سیستمیک و موضعی - ابتلا به بیماری های شناخته شده مثل دیابت، پرفشاری خون و .. وجود هر گونه ناهنجاری های رحمی.

گروه های مداخله

گروه مداخله (A): گروه مداخله نیتروگلایسیرین وازینال 400 میلی گرم ساخت شرکت زهراوی یک دوز به فاصله ی هر 4 تا 6 ساعت تا 3دورتجویز خواهد شد. گروه مداخله (B): کپسول گل پامچال مغربی، کپسول 1000 میلی گرمی گل پامچال مغربی (شرکت باریج اسانس با تأیید غذا و دارو) به صورت وازینال هر 4 تا 6 ساعت ماکزیمم تا 3 دوز گروه کنترل (25): (C) میکروگرم از یک قرص میزوپروستول (یک چهارم از قرص 100 میکروگرمی میزوتک، داروسازی ابوریحان) پس از مرطوب سازی به یک قطره آب مقطر هر 4تا6 ساعت به صورت وازینال ماکزیمم تا 3 دوز

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات دهانه رحم با امتیاز بیشاپ؛ آپگار نوزاد در دقیقه یک و 5؛ مدت زمان طول کشیده از تجویز دارو تا زایمان؛ - عوارض جانبی دارو؛ میزان خونریزی وازینال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191115045453N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساناز علیزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1502 3225 17 98+

آدرس ایمیل

sanazalizadehmd@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-06-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

گرگان - بلوار هیرکان - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4918936316

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۷/۱۷, 2019-10-09

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC1398.220

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات دهانه رحم با امتیاز بیشاپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 4 ساعت پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول امتیاز بیشاپ (بین صفر تا 13)

2

شرح متغیر پیامد

- آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه یک و 5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم امتیازدهی آپگار (0 تا 10)

3

شرح متغیر پیامد

- مدت زمان طول کشیده از تجویز دارو تا زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان تجویز دارو و زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس دقیقه

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سه داروی میزوپروستول، تری نیتروگلایسیرین (TNG) و اژینال و کپسول خوراکی گل پامچال مغربی بر آمادگی سرویکس در حاملگی ترم در مرکز آموزشی درمانی شهید صیاد شیرازی گرگان، 1398

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سه داروی میزوپروستول، تری نیتروگلایسیرین (TNG) و اژینال و کپسول خوراکی گل پامچال مغربی بر آمادگی سرویکس در حاملگی ترم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- زنان باردار پرایمی گراوید حاملگی ترم (40 هفته به بعد) امتیاز بیشاپ (Bishop Score) کمتر یا برابر 4 کاندید برای القای زایمان باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- سابقه عمل جراحی گذشته رحم - استفاده از وسایل جلوگیری از بارداری داخل رحمی (IUD) - هر گونه حساسیت دارویی - ابتلا به عفونت سیستمیک و موضعی - ابتلا به بیماری‌های شناخته شده مثل دیابت، پرفشاری خون و ... وجود هر گونه ناهنجاری‌های رحمی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 201

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد شرکت کننده در مطالعه به روش بلوک سازی تصادفی به دو گروه مداخله (A) و کنترل (B) تخصیص داده شدند. به این صورت که با استفاده از یک تاس که دارای 6 وجه است نمونه‌ها به گروه‌های خود اختصاص داده می‌شوند در روی هر وجه شماره‌ای نوشته شده است و هر شماره‌ای به یکی از بلوک‌های جدول اختصاص دارد که حالت خاص خود را نشان می‌دهد. گروه A (نیتروگلایسیرین و اژینال) و گروه B (کپسول خوراکی گل پامچال مغربی) و گروه C (میزوپروستول و اژینال). لیست کامل بلوک‌های تصادفی توسط مشاور اپیدمیولوژی مطالعه در اختیار محقق اصلی قرار گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی در این مطالعه یک سوکور می‌باشد. به طوری که در این مطالعه بیماران را نمی‌توانیم بلاپند کنیم اما ارزیابی کننده پیامدهای مطالعه کور می‌باشد. به طوری که محقق اصلی دارو را تجویز می‌کند و از نوع گروه‌ها با خبر است اما ارزیابی کننده پیامد‌ها رزیدنت زنانی است که در جریان هدف اصلی مطالعه و نوع داروهای تجویز شده نمی‌باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان تجویز دارو و 4 ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تهوع، استفراغ، خونریزی واژینال، تب و لرز، تاری دید، اسهال، احساس مزه تلخ در دهان، درد واژینال

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی واژینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با یک مقیاس صفر تا 3 اندازه‌گیری خواهد شد به طوریکه (صفر=بدون خونریزی، 1=خونریزی در حد لکه بینی، 2=خونریزی کم در حد قاعدگی، 3=خونریزی شدید با دفع لخته)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله A پرل TNG واژینال 400 میلی گرم ساخت شرکت زهراوی یک دوز به فاصله ی هر 4 تا 6 ساعت تا 3 دوز تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه B کپسول گل پامچال مغربی، کپسول 1000 میلی گرمی گل پامچال مغربی (شرکت باریج اسانس با تأییدیه غذا و دارو) به صورت واژینال هر 4 تا 6 ساعت ماکزیمم تا 3 دوز داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: 25 میکروگرم از یک قرص میزوپروسترونل (یک چهارم از قرص 100 میکروگرمی میزوتک، داروسازی ابوریحان) پس از مرطوب سازی به یک قطره آب مقطر هر 4 تا 6 ساعت به صورت واژینال ماکزیمم تا 3 دوز تجویز خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی و درمانی شهید صیاد شیرازی گرگان

نام کامل فرد مسوول

ساناز علیزاده

آدرس خیابان

بلوار شهید صیاد شیرازی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917867439

تلفن

2291 3220 17 98+

ایمیل

infosayyad@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا هنرور

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده ساری- گرگان- سرخط شصت کلا- مجموعه فلسفی-دانشگاه علوم پزشکی گلستان-ساختمان کتابخانه-طبقه دوم-مرکز رشد توسعه فناوری سلامت

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

4377 3242 17 98+

ایمیل

Roshd.center@goums.ac.ir

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

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

ساناز علیزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
مازندران، قائمشهر، خیابان تهران، البرز 3،
شهر
قائم‌شهر
استان
مازندران
کد پستی
4765694769
تلفن
0098173224477
ایمیل
sanazalizadehmd@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
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن
امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
متاآنالیزها و مطالعات مروری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محقق، از طریق ایمیل: sanazalizadehmd@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت ایمیل توسط محقق، ظرف 14 روز کاری، درخواست
مورد بررسی قرار خواهد گرفت و مستندات در اختیار درخواست کننده
قرار می‌گیرد.
سایر توضیحات

ساناز علیزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
مازندران، قائمشهر، خیابان تهران، البرز 3،
شهر
قائم‌شهر
استان
مازندران
کد پستی
4765694769
تلفن
4477 3222 17 98+
ایمیل
sanazalizadehmd@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
ساناز علیزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
مازندران، قائمشهر، خیابان تهران، البرز 3،
شهر
قائم‌شهر
استان
مازندران
کد پستی
4765694769
تلفن
0098173224477
ایمیل
sanazalizadehmd@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول