

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی مقایسه ای اثربخشی و عوارض دو روش آماده سازی سرویکس در حاملگی های ترم و پره ترم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثربخشی و عوارض 2 روش آماده سازی سرویکس در حاملگی های ترم و پره ترم

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور نشده است. جامعه پژوهش شامل کلیه زنان باردار مراجعه کننده به بخش زنان و زایمان بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه خواهند بود. تعداد 50 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد کور نشده است. در ابتدای مطالعه، متغیرهای سن، سن بارداری، شاخص توده بدنی و سطح تحصیلات از نظر همسان بودن بین دو گروه بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن مادر بین 18-35 سال؛ عدم ابتلاء به بیماری های طبی مانند دیابت، بیماری قلبی، ریوی، کلیوی، افزایش فشار خون و سابقه بستری به علت بیماری روحی و روانی؛ شاخص توده بدنی کمتر از 26 معیارهای خروج از مطالعه: اندیکاسیون ختم بارداری؛ استفاده از اکسی توسین قبل و حین انجام اولین مانیتور انقباضات؛ انجام سزارین به دلایلی به جز توقف زایمان و یا تنگی لگن

گروه های مداخله

در گروه مداخله اول تزریق اکسی توسین همزمان با تعبیه بالون در جایگاه مناسب انجام می شود. در گروه مداخله دوم تزریق اکسی توسین بعد از خروج بالون انجام می شود. در هر دو گروه تزریق با 2 μmin اکسی توسین شروع و هر 30 دقیقه با نرخ 2 μmin تا زمان زایمان تزریق ادامه پیدا خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی پس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N137

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۱۶, 05-02-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۱۶, 05-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۶, 2020-02-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۲۵, 2020-01-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۲۵, 2020-06-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی و عوارض دو روش آماده سازی سرویکس در حاملگی های ترم و پره ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی و عوارض دو روش آماده سازی سرویکس در حاملگی های ترم و پره ترم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حاملگی

کد ICD-10

Z34

توصیف کد ICD-10

Encounter for supervision of normal pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله اول تزریق اکسی توسین همزمان با تعیبه بالون در

جایگاه مناسب انجام می شود. تزریق با 2 $\mu\text{g}/\text{min}$ اکسی توسین

شروع و هر 30 دقیقه با نرخ 2 $\mu\text{g}/\text{min}$ تا زمان زایمان تزریق ادامه

پیدا خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله دوم تزریق اکسی توسین بعد از خروج بالون انجام می

شود. تزریق با 2 $\mu\text{g}/\text{min}$ اکسی توسین شروع و هر 30 دقیقه با نرخ

2 $\mu\text{g}/\text{min}$ تا زمان زایمان تزریق ادامه پیدا خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

مریم فتاحی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن مادر بین 18-35 سال عدم ابتلاء به بیماری های طبی مانند دیابت،

بیماری قلبی، ریوی، کلیوی، افزایش فشار خون و سابقه بستری به

علت بیماری روحی و روانی شاخص توده بدنی کمتر از 26

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اندیکاسیون ختم بارداری استفاده از اکسی توسین قبل و حین انجام

اولین مانیفور انقباضات انجام سزارین به دلایلی به جز توقف زایمان و

یا تنگی لگن

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران به دو گروه 25 نفری تقسیم

می شوند. به هر بیمار بر اساس جدول اعداد تصادفی کد 4 رقمی

تخصیص داده میشود بر اساس عدد سمت راست کد بیماران به دو

گروه تقسیم میشوند بیمارانی که رقم آخر سمت راست ان ها

0,2,4,6,8 باشد در گروه مداخله و بیمارانی که رقم آخر سمت راست

انها 1,3,5,7,9 باشد در گروه کنترل قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

1398/09/05, 2019-11-26

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1398.939

شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6306 3427 83 98+
ایمیل
rezaei120alireza@yahoo.com

کد پستی
6715847141
تلفن
6306 3427 83 98+
ایمیل
rezaei120alireza@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم زنگنه
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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
6306 3427 83 98+
ایمیل
mzangeneh@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مریم فتاحی
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
6306 3427 83 98+
ایمیل
rezaei120alireza@yahoo.com

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
0014 3836 83 98+
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
مریم فتاحی
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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 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

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی‌شود

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