

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر تجویز 25 میکروگرم میزوپروستول زیربانی و 50 میکروگرم میزوپروستول خوراکی به روش سرپایی در کاهش حاملگی پست ترم و موفقیت القا زایمان و بررسی پیامدهای مادری و جنینی : کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تجویز میزوپروستول سرپایی در آماده سازی سرویکس و کاهش حاملگی پست ترم و موفقیت القا زایمان

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور، حجم نمونه بیماران مورد بررسی 70 مادر باردار در هر گروه (گروه A , B) می باشد. شرکت کنندگان از مادران بارداری که به کلینیک مامایی بیمارستان های ام البنین و امام رضا و قائم مراجعه می کنند، انتخاب می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک مامایی بیمارستان های ام البنین و امام رضا و قائم

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل سن بارداری 40 هفته (بر اساس سونوگرافی ترمستر اول بارداری) و پرایمی گراوید و حاملگی تک قلوئی ، نمایش سفالیک، داشتن مایع آمنیوتیک نرمال (AFI بیشتر یا مساوی 5 سانتیمتر)، بدون سابقه بیماری طبی و مامایی و بیشاب اسکور کمتر از 8 و سن مادر بین 18 تا 40 سال، بدون انقباضات رحمی می باشد.

گروه های مداخله

به گروهی از بیماران شرکت کننده قرص میزوپروستول 25 میکروگرم زیربانی و گروهی قرص میزوپروستول 50 میکروگرم خوراکی در بازه زمانی مشخصی از بارداری داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان آماده سازی سرویکس تا زایمان

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا پرتانژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8409 3842 51 98+

آدرس ایمیل

partans941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۳, 2019-12-04

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۱۳, 2020-12-03

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز 25 میکروگرم میزوپروستول زیربانی و 50 میکروگرم میزوپروستول خوراکی به روش سرپایی در کاهش حاملگی پست ترم و موفقیت القا زایمان و بررسی پیامدهای مادری و جنینی : کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

یزوپروستول زیربانی و 50 میکروگرم میزوپروستول خوراکی به روش سرپایی در کاهش حاملگی پست ترم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداکثر سن حاملگی 40 هفته زنان باردار پرایمی گراوید حاملگی تک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191208045653N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۲۵, 14-02-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۲۵, 14-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۲۵, 2020-02-14

قلوی نمایش سفالیک داشتن مایع امنیوتیک نرمال (AFI) بیشتر یا مساوی 5 سانتیمتر) پیشاب اسکور کمتر از 8 سن مادر بین 18 تا 40 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری طبی و مامایی دیابت پره اکلامپسی سابقه مرده زایی
انصراف از مطالعه استفاده نامناسب از دارو

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به صورت تصادفی با استفاده از پاکت مهرموم شده

به دو گروه درمانی A , B تقسیم می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگر و آنالیزور اماری از دوز داروی تجویز شده و روش تجویز دارو

اطلاعی ندارند

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تاریخ تایید

1398/09/18, 2019-12-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.603

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ختم بارداری

کد ICD-10

004

توصیف کد ICD-10

Medical abortion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان آماده سازی سرویکس تا زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مانیتورینگ قلب جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ قلب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص میزوپروستول 25 میکروگرم زیرزبانی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص میزوپروستول 50 میکروگرم خوراکی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مامایی بیمارستان های ام البنین و امام رضا و قایم

نام کامل فرد مسؤول

صدیقه اپتی

آدرس خیابان

میدان تقی آباد ، بیمارستان قائم، دفترگروه زنان و زایمان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176999311
تلفن
2611 3801 51 98+
ایمیل
Partans941@mums.ac.ir

کد پستی
9176999311
تلفن
0000 3840 51 98+
ایمیل
ayati@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سارا پرتا نژاد
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان تقی آباد ، بیمارستان قائم، دفتر گروه زنان و زایمان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176999311
تلفن
2111 3801 51 98+
ایمیل
Partans941@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سارا پرتانژاد
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان تقی آباد ، بیمارستان قائم، دفتر گروه زنان و زایمان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176999311
تلفن
2611 3801 51 98+
ایمیل
Partans941@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176999311
تلفن
2081 3840 51 98+
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سارا پرتانژاد
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان تقی آباد ، بیمارستان قائم، دفتر گروه زنان و زایمان
شهر

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
نتایج داده‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از پایان طرح

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل Partans941@mums.ac.ir درخواست شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل ارائه میشود
سایر توضیحات