

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تاثیر پروژسترون تزریقی در دوقلو های مونوکوریون عارضه دار که تحت عمل بستن بند ناف به روش رادیوفرکونسی ابلیشن قرار گرفته اند و در سونوگرافی ترنس واژینال طول سرویکس بالاتر از 25 دارند.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مکمل تزریقی پروژسترون بر بارداری های دو قلوی مونوکوریون دی امنونیک عارضه دار که تحت رادیوفرکونسی ابلیشن با طول سرویکس بالای 25 میلی متر در TVS

طراحی

کارآزمایی بالینی یک-سو کور تصادفی شده شاهددار فاز 3 حجم نمونه 80 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در زمینه پریناتولوژی در بیمارستان زنان یاس گروه مداخله بارداری های دوقلو تحت رادیوفرکونسی یک قل قرار گرفته و طول سرویکس 25 میلیمتر و بالاتر داشتند که تحت درمان با دوز هفتگی 17 هیدروکسی پروژسترون کاپروات قرار گرفتند. گروه شاهد دوقلوهای مونوکوریون عارضه دار که تنها تحت رادیوفرکونسی قرار گرفتند برای تصادفی سازی ساده به تعداد بیماران حروف a و b داخل طرف ریخته شد و برای هر بیمار هنگام انجام RFA قرعه کشی جهت اختصاص به گروه مورد یا شاهد انجام شد. آنالیزور کور شد و از اختصاص بیماران به گروه مورد یا شاهد بی اطلاع بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بارداری های دو قلوی مونوکوریون دی امنونیک عارضه دار که تحت رادیوفرکونسی ابلیشن با طول سرویکس بالای 25 میلی متر tvs شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه نارسایی سرویکس یا سابقه سقط مکرر سه ماهه دوم سابقه زایمان زودرس در بارداری های قبلی داشتن سرکلایز ابتلا به سندرم ترانسفیوژن قل به قل

گروه های مداخله

بارداری های دو قلوی مونوکوریون دی امنونیک عارضه دار که تحت رادیوفرکونسی ابلیشن با طول سرویکس بالای 25 میلی متر در TVS برای بیماران گروه مداخله در روز انجام رادیوفرکونسی یک دوز 250 میلی گرمی آمپول 17 هیدروکسی پروژسترون کاپروات تزریق عضلانی و به صورت هفتگی تا 36 هفته بارداری ادامه می یابد. در مورد گروه کنترل فقط تحت انجام رادیوفرکونسی قرار گرفته و مداخله دارویی برای آنها انجام نشد.

متغیرهای پیامد اصلی

طول دوره بارداری؛ بستری نوزاد در بخش مراقبت های ویژه نوزادان؛ پارگی زودرس پیش از موعد کیسه آب.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200215046496N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-03-2020, 1399/01/05

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-03-2020, 1399/01/05

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-24, 1399/01/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ جباری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7182 8843 21 98+

آدرس ایمیل

f-jabbari@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-17, 1397/12/26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, 1398/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پروژسترون تزریقی در دوقلوهای مونوکیون عارضه دار که تحت عمل بستن بند ناف به روش رادیوفرکوتنسی ابلیشن قرار گرفته اند و در سونوگرافی ترنس واژینال طول سرویکس بالاتر از 25 دازند.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر پروژسترون تزریقی در دوقلوهای مونوکیون عارضه دار که تحت عمل بستن بند ناف به روش رادیوفرکوتنسی ابلیشن قرار گرفته اند و در سونوگرافی ترنس واژینال طول سرویکس بالاتر از 25 دازند.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دوقلوهای مونوکیون عارضه دار که تحت عمل بستن بند ناف به روش رادیوفرکوتنسی ابلیشن قرار گرفته اند و در سونوگرافی ترنس واژینال طول سرویکس بالاتر از 25 دازند. محدودیت رشد داخل رحمی یا انومالی یک قل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه نارسایی سرویکس یا سقط مکرر سه ماهه دوم سابقه زایمان زودرس در بارداری های قبلی داشتن سرکلاژ ابتلا به سندرم ترانسفیوژن قل به قل

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده به تعداد نمونه های مورد نیاز در هر گروه با کد a یا b در یک طرف گذاشته شد و قبل از انجام هر مورد رادیوفرکوتنسی یک کاغذ خارج شده و تعیین می کند که بیمار در گروه مداخله یا گروه کنترل قرار گیرد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تجویز دارو و پیگیری نتایج بیماران توسط مراقبین بالینی انجام شده و نتایج نهایی بدون مشخص شدن گروه در اختیار محقق و آنالیزگر قرار گرفت.

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 ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

کریم خان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1597856511

تاریخ تایید

1397/12/07, 2019-02-26

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.861

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری های دوقلوی مونوکیورینیک دی امینیونیک عارضه دار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش زایمان زودرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان ختم بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

پیگیری تلفنی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بستری نوزاد در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

پیگیری تلفنی

2

شرح متغیر پیامد

پارگی زودرس و پیش از موعد کیسه آب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان حاملگی

نحوه اندازه گیری متغیر

پیگیری تلفنی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: خانم های باردار مورد دوقلویی مونوگوریون عارضه دار شده با انومالی یک قل یا محدودیت رشد داخل رحمی یک قل که طول سرویکس بیشتر از ۲۵ میلیمتر دارند و تحت ایلیشن با رادیوفرکوتنسی قرار گرفته اند. در این گروه پس از انجام RFA مکمل تزریقی پروژسترون با ترکیب ۱۷هیدروکسی پروژسترون کاپروات به صورت عضلانی تزریق می شود و این تزریق به صورت هفتگی تا ۳۶ هفته تکرار می شود و بیماران از نظر زمان زایمان، پارگی زودرس کیسه آب و میزان بستری نوزاد در بخش مراقبت های ویژه تحت بررسی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

طبقه بندی

خالی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بارداری های دوقلویی مونوگوریون عارضه دار شده با انومالی یک قل یا محدودیت رشد داخل رحمی یک قل که طول سرویکس بیشتر از ۲۵ میلیمتر دارند، تحت ایلیشن قل عارضه دار با رادیوفرکوتنسی قرار می گیرند و مکمل پروژسترون دریافت نمی کنند و از نظر پیامد بارداری پیگیری می شوند. RFA یک پروسیجر جراحی تک جلسه ای است که طی آن از طریق یک سوزن با استفاده از امواج رادیوفرکوتنسی بند ناف قل عارضه دار مسدود می شود و قل دیگر به رشد خود ادامه می دهد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زنان یاس

نام کامل فرد مسوول

فروغ الزمان جباری

آدرس خیابان

کریم خان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1597856511

تلفن

0000 4216 21 98+

ایمیل

forouq.jabbari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فروغ الزمان جباری

آدرس خیابان

کریم خان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1597856511

تلفن

0000 4216 21 98+

ایمیل

forouq.jabbari@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

فروغ الزمان جباری

موقعیت شغلی

دستیار تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

کریم خان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1597856511

تلفن

0000 4216 21 98+

ایمیل

forouq.jabbari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کریم خان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1597856511
تلفن
3390 253 937 98+
ایمیل
forouq.jabbari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رحیمی شعریاف
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کریم خان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1597856511
تلفن
4105 113 912 98+
ایمیل
rahimish@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فروغ الزمان جباری
موقعیت شغلی
دستیار تخصص