

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

مقایسه اثربخشی و ایمنی پساری سرویکال با درمان رایج در کاهش میزان بروز زایمان زودرس در زنان نولی پار علامتدار با سرویکس کوتاه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

- بررسی اثربخشی پساری سرویکال در کاهش میزان بروز زایمان زودرس در زنان نولی پار علامتدار با طول سرویکس کوتاه -- بررسی ایمنی پساری سرویکال در کاهش میزان بروز زایمان زودرس در زنان نولی پار علامتدار با طول سرویکس کوتاه

مطراحی

یک مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده باز فاز 3، بدون کورسازی، بدون استفاده از دارونما با حجم نمونه 100 نفر با نمونه گیری موازی در هر دو گروه مطالعه

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در یک بیمارستان آموزشی مرجع با مراجعین سالانه حدودا 40 هزار بیمار انجام شده است. زنانی که وارد مطالعه شدند بعد از تایید دوباره کوتاه بودن طول سرویکس به صورت تصادفی در دو گروه قرار گرفتند. در گروه اول (گروه پساری) به جز دریافت درمان های رایج، برای زنان وارد شده به مطالعه پساری سرویکال (Milex® Pessary, CooperSurgical co, NewYork, USA) تعبیه شد. گروه دوم فقط درمان های رایج را دریافت می کردند و پساری نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

-زنان با سن جنینی بین 24 هفته و صفر روز تا 34 هفته و صفر روز و طول سرویکس کوتاه (معادل 25 میلی متر یا کمتر در بررسی با سونوگرافی واژینال در سه ماهه دوم) وارد مطالعه شدند. - این افراد از مطالعه خارج شدند: مواردی که در آنها چنین دارای آنومالی مازور جنینی بود، تب یا سایر شواهد به نفع کوریوآمیونیوت، جفت سر راهی، وجود طول سرویکس نرمال، زنانی که علیرغم دریافت 48 ساعت درمان ضد زایمان زودرس همچنان علائم و نشانه های زایمان زودرس را دارا بوده و به درمان رایج پاسخ نداده بودند، خونریزی واژینال، نشانه های پارگی کیسه آب

گروه های مداخله

تعبیه پساری سرویکال

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: میزان تولد بعد از هفته 37 جنینی پیامد ثانویه: - عوارض جانبی احتمالی پساری (مانند افزایش ترشحات واژینال، خارج شدن پساری، عفونت ادراری، درد یا ناراحتی شدید لگنی) - تولد قبل از هفته 34 جنینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به اشتباه وارد کردن تاریخ جمع آوری نمونه ها، تاریخ تصحیح شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180819040830N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرنا نایچی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5506 2628

آدرس ایمیل

z.naeigi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-01, ۱۳۹۹/۰۲/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-01, ۱۳۹۹/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و ایمنی پساری سرویکال با درمان رایج در کاهش میزان بروز زایمان زودرس در زنان نولی پار علامتدار با سرویکس کوتاه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پساری سرویکال در پیشگیری از زایمان زودرس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن جنینی بین 24 هفته و صفر روز تا 34 هفته و صفر روز کوتاه بودن طول سرویکس (طول سرویکس اندازه گیری شده با سونوگرافی واژینال در سه ماهه دوم بارداری معادل 25 میلی متر یا کمتر)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آنومالی ماژور جنینی تب یا هر علامت دیگری به نفع کوریوآمینیوت جفت سرراهی طول سرویکس نرمال زانی که به درمان رایج کنترل زایمان زودرس پاسخ نداده و بعد از 48 ساعت از درمان همچنان علائم و نشانه های زایمان زودرس را دارا هستند خونریزی واژینال نشانه های پارگی کیسه آب

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از بلوک های 4 تایی تولید شده توسط کامپیوتر در روش تصادفی سازی بلوکی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بیمارستان مهدیه، بلوار فداییان اسلام، خیابان شیشه گر خانه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445763693

تاریخ تایید

2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1396.460

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان زودرس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تولد بعد از هفته 37 جنینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد هفته ها و روزهای بین اولین روز آخرین فاعدگی تا روز زایمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

- عوارض جانبی احتمالی پساری (مانند ترشح واژینال، خارج شدن پساری، عفونت ادراری، درد یا ناراحتی شدید لگنی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان تعبیه پساری تا زمان زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

اخذ شرح حال و معاینه فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد

زایمان قبل از 34 هفته جنینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد هفته ها و روزهای بین اولین روز آخرین سیکل پریود تا روز

زایمان

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعبیه پساری سرویکال با سایز مناسب و مشخصات (Millex® Pessary, CooperSurgical co, NewYork, USA)

طبقه بندی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبتهای روتین
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا نایبجی

آدرس خیابان

میدان شوش، بیمارستان مهدیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

فکس

2628 5506 21 98+

ایمیل

mahdieh_hospital@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://mmc.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

تهران

آدرس خیابان

دانشگاه شهید بهشتی- بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن -

خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1215765432

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا نایبجی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

میدان شوش، بلوار فداییان اسلام، خیابان شیشه گر خانه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445663693

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

zahranaeiji1398@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا نایبجی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445763693

تلفن

2628 5506 21 98+

1445763693
تلفن
2628 5506 21 98+
ایمیل
zahranaeiji98@yahoo.com

ایمیل
zahrabahman77@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا نایبچی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
" اطلاعات بیشتری وجود ندارد."
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