پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

القای لیبر با سرویکس نامناسب: بررسی تأثیر بالون رایپنینگ سرویکس و شیاف روغن گل مغربی در مقایسه با شیاف میزوپروستول بر نمره بیشاپ و طول مدت مرحله اول زایمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر بالون رایپنینگ سرویکس و شیاف روغن گل مغربی با شیاف میزوپروستول بر نمره بیشاپ و طول مدت مرحله اول زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش لیبر بیمارستانهای منتخب در صورت حائز شرایط بودن مراجعین رضایتنامه آگاهانه کتبی از آنها اخذ خواهد شد، سپس چک لیست بیشاپ برای شرکت کنندگان تکمیل خواهدشد شرکت کنندگان با روش بلوک بندی تصادفی طبقه بندی شده با سایز بلوکهای 3و 6 تایی با نسبت تخصیص 1:1:1 به 3 گروه به ترتیب زیر تخصیص داده خواهند شد: گروه یک: شیاف ۲۵ میکروگرمی میزوپروستول واژینال، گروه 2: کپسول واژینال روغن گل مغربی با دوز۴۰۰۰ میلیگرم و گروه 3: سوند رایپنینگ دابل بالن جهت پنهان سازی تخصیص نوع مداخله در کاغذی نوشته شده و در داخل پاکتهای مات پشت سر هم شماره گذاری شده قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکتکنندگان زنان دارای حاملگی تک قلویی بدون عارضه با سن 40 هفته یا بیشتر با اندیکاسیون القای لیبر و پرزانتاسیون سفالیک و با نمره بیشاپ کمتر از 4 خواهند بود.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: شیاف واژینال ۲۵ میکروگرمی میزوپروستول؛ گروه مداخله 2: کپسول واژینال روغن گل مغربی با دوز ۴۰۰۰ میلی گرم و گروه مداخله 3: سوند رایپنینگ دابل بالن

متغیرهای پیامد اصلی

نمره بیشاپ و طول مدت مرحله اول زایمان به عنوان متغیرهای پیامد اصلی مطالعه در نظر گرفته خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تاریخ شروع نمونه گیری در زمان ثبت کارآزمایی، اشتباها 1399/4/1 ثبت شده بود که یک روز قبل از ثبت کارآزمایی و تحقیق را گذشته نگر نشان میداد، در حالیکه نمونه گیری واقعی بطور آینده نگر و 6 ماه بعد از ثبت مطالعه یعنی 1399/9/15 آغاز شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120718010324N56**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۰۲ ,22-06-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۲۰ ,11-03-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۰۲, 2020-06-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6969

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۷, 2021-03-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۹/۱۴, 2020-12-04

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۹/۲۹, 2021-12-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

القای لیبر با سرویکس نامناسب: بررسی تأثیر بالون رایپنینگ سرویکس

و شیاف روغن گل مغربی در مقایسه با شیاف میزوپروستول بر نمره بیشاپ و طول مدت مرحله اول زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر بالون رایپنینگ سرویکس و شیاف روغن گل مغربی در مقایسه با شیاف میزوپروستول بر نمره بیشاپ و طول مدت مرحله اول زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار با حاملگی 40 هفته و بیشتر پرزانتاسیون ورتکس پاریته کمتر یا مساوی 4 حاملگی تک قلویی عدم وجود منع زایمان واژینال داشتن حاملگی بدون عارضه نمره بیشاپ کمتر از 4 وجود تست بدون استرس طبیعی در زمان بستری فقدان انقباضات مؤثر رحمی (کمتر از سه انقباض در 30 دقیقه) سالم بودن کیسه آمنیوتیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات حجم مایع آمنیون عقب ماندگی رشد داخل رحمی جنین ماکروزومی منع مصرف روغن گل مغربی مانند سابقه تشنج در مادر یا مصرف داروی ضدتشنج منع القای لیبر حاملگی پرخطر وجود هرگونه بیماری مزمن و سیستمیک مانند دیابت و هیپرتانسیون وجود اسکار بر روی رحم

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

حجم نمونه تحقق یافته: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان با روش بلوک بندی تصادفی طبقه بندی شده (stratification) بر اساس تعداد زایمان،زایمان اول در یک strata و زایمان دوم تا چهارم در strataی دیگر) با سایز بلوکهای 3و 6 تایی با نسبت تخصیص 1:1:1 به 3 گروه به ترتیب زیر تخصیص داده خواهند شد: گروه یک: شیاف ۲۵ میکروگرمی میزوپروستول واژینال، گروه 2: کپسول واژینال روغن گل مغربی با دوز۴۰۰۰ میلیگرم و گروه 3: سوند رایپنینگ دابل بالن جهت پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment) نوع مداخله در کاغذی نوشته شده و در داخل پاکتهای مات پشت سر هم شماره گذاری شده قرار خواهد گرفت. پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه، پاکت مربوطه باز و مداخله اجرا خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی داروها، برای هر شرکت کننده دو پاکت با محتوای مشابه تهیه خواهد شد که حاوی 4 عدد کپسول (کپسول روغن گل مغربی یا پلاسبو) و یک عدد قرص (میزوپروستول یا پلاسبو) خواهد بود و به یک شکل بسته بندی خواهندشد. جهت کورسازی پاکتها توسط فرد دیگری کدگذاری خواهند شد. در مورد سوند رایپنینگ دابل بالن امکان کورسازی وجود ندارد.

دارو نما

دارد

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره ۲، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

2020-05-26, ۱۳۹۹/۰۳/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

القای لیبر

کد ICD-10

O83.8

توصیف کد ICD-10

Other specified assisted single delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بیشاپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هر 4 ساعت تا 12 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول بیشاپ

2

شرح متغیر پیامد

طول مرحله اول لیبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع القا تا تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پارتوگراف

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از دیلاتاسیون کامل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پارتو گراف

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت مرحله سوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت زمان بین خروج جنین تا خروج جفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پارتوگراف

3

شرح متغیر پیامد
نوع رایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم محقق ساخته

4

شرح متغیر پیامد
نمره آپگار نوزاد در دقیقه اول و پنجم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برگه ثبت مشخصات نوزاد

5

شرح متغیر پیامد
فراوانی استفاده از اکسی توسین برای القای لیبر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول لیبر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پارتوگراف و فرم ثبت پیشرفت زایمان

6

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره رضایت از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24- 12 ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بازنگری شده رضایت از زایمان

7

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول لیبر و پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم محقق ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: کپسول واژینال 4000 میلی گرمی روغن گل مغربی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: سوند راپینینگ دابل بالن
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: شیاف 25 میکروگرمی میزوپروستول
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
شهلا همت زاده
آدرس خیابان
خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا (س)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3541 2101
ایمیل
shahla_obs@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
شهلا همت زاده
آدرس خیابان
میذان راه آهن، بیمارستان طالقانی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5197615413
تلفن
+98 41 3442 4425
ایمیل
shahla_obs@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 29 بهمن
نام کامل فرد مسوول
شهلا همت زاده
آدرس خیابان
بلوار 29 بهمن
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166617894
تلفن
+98 41 3330 8000
ایمیل
shahla_obs@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سمیعی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
+98 41 3479 6969
ایمیل
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
شهلا همت زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
shahla_obs@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

+98 41 3479 6770

ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

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

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه بالینی به صورت مقاله منتشر خواهدشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه پژوهشگران

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

استفاده علمی با استناد به مقاله

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل دکتر مژگان میرغفوروندmirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر تا یک هفته بعد از مکاتبه از طریق ایمیل

سایر توضیحات