

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

مقایسه اثر 17 آلفا هیدروکسی پروژسترون کاپروات (پرولوتون) و پروژسترون واژینال (سیکلوزست) بر پیامد بارداری در مادران پرخطر سرکلاژ شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از پژوهش مقایسه تاثیر 17 آلفا هیدروکسی پروژسترون کاپروات با پروژسترون واژینال بر پیامد بارداری بود.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی بدون گروه کنترل با گروه های موازی بر روی 58 شرکت کننده انجام شد. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی ساده استفاده شد و بر این اساس گروه های مطالعه در گروه A یا B قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان واجد شرایط مراجعه کننده به بیمارستان خلیج فارس که تحت عمل سرکلاژ قرار گرفته بودند پس از اخذ رضایت آگاهانه و توضیح در خصوص روش انجام پژوهش به کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از گروه های مداخله قرار گرفتند. نمونه های پژوهش مداخله لازم بر اساس گروه مداخله دریافت کردند. مداخله تا هفته 36 بارداری ادامه یافت. بیماران از طریق تماس تلفنی تا 28 روز بعد از زایمان پیگیری شدند. سپس اطلاعات لازم جمع آوری و تجزیه تحلیل داده ها انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نمونه های پژوهش زنان باردار با حاملگی تک قلو در سن بارداری 16-22 هفته بارداری با سابقه بیش از دو بار زایمان زودرس بودند.

گروه های مداخله

گروه A تحت درمان داروی 17 آلفا هیدروکسی پروژسترون 250 میلی گرم عضلانی به صورت هفتگی (Proluton از شرکت دارویی Bayer) و گروه B تحت درمان با شیاف پروژسترون واژینال 200 میلی گرم به صورت روزانه (Cyclogest از شرکت دارویی Actavis) بلافاصله پس از سرکلاژ تا پایان 36 هفتگی دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

مهمترین پیامد مطالعه میزان بروز زایمان زودرس بود. دیگر متغیرهای ثانویه مطالعه عبارتند از: روش زایمان، سن بارداری در زمان زایمان، وزن نوزاد، آپگار نوزاد، میزان بروز زجر تنفسی و سبسی نوزادی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181107041585N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه درساره

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3355 4515

آدرس ایمیل

famadarsareh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-05-10, ۱۳۹۶/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-25, ۱۳۹۶/۱۲/۰۶

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر 17 آلفا هیدروکسی پروژسترون کاپروات (پرولوتون) و پروژسترون واژینال (سیکلوزست) بر پیامد بارداری در مادران پرخطر سرکلاژ شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پرولوتون و سیکلوزست بر پیامد بارداری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کد ICD-10
060
توصیف کد ICD-10
Onset (spontaneous) of labour before 37 completed weeks of gestation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز زایمان زودرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از هفته 34 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سن بارداری در زمان زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بالینی بیمار

2

شرح متغیر پیامد
روش زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بالینی بیمار

3

شرح متغیر پیامد
وزن نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بالینی بیمار

4

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بالینی نوزاد

5

شرح متغیر پیامد
میزان بروز سندرم زجر تنفسی نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان تولد و 28 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر

داشتن سابقه بیش از دو بار زایمان زودرس کمتر از 34 هفته بارداری
تک قلو طول سرویکس کمتر از 25 میلیمتر بر اساس آخرین
سونوگرافی واژینال انجام شده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناهنجاری جنین کرامپ رحمی در زمان انجام مطالعه خونریزی واژینال
در زمان انجام مطالعه پارگی زودرس کیسه آب حساسیت به هورمون
درمانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

حجم نمونه تحقق یافته: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، کوی شفا

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تاریخ تأیید

1397/01/05, 2018-03-25

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1397.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان زودرس

شرح متغیر پیامد

میزان بروز سپسیس نوزادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان تولد و 28 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بالینی نوزاد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 250 میلی‌گرم آلفا هیدروکسی پروژسترون کاپروات به صورت هفتگی بلافاصله پس از پروسه سرکلاژ تا 36 هفته بارداری
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 400 میلی‌گرم پروژسترون واژینال به صورت روزانه بلافاصله پس از پروسه سرکلاژ تا 36 هفته بارداری
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول
آمنه رنجبر
آدرس خیابان
بلوار پردیس، بیمارستان خلیج فارس

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7918796758

تلفن

0285 3367 76 98+

ایمیل

ranjbar662@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
تیمور آقاملایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، کوی شفا

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تلفن

0675 1335 76 98+

ایمیل

t.aghamolaei@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
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 هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

آمنه رنجبر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان خلیج فارس، بلوار پردیس

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7918796758

تلفن

0285 3367 76 98+

ایمیل

ranjbar662@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

آمنه رنجبر

موقعیت شغلی

آدرس خیابان
امیر آباد خیابان باغ منیر
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7918796758
تلفن
4515 3355 76 98+
ایمیل
famadarsareh@yahoo.com

برنامه انتشار

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

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان خلیج فارس
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7918796758
تلفن
0285 3367 76 98+
ایمیل
ranjbar662@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه درساره
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی