

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی اثر بخشی پروژسترون رکتال بر نتایج بارداری مادران باردار با تشخیص پارگی زودرس کیسه آب با سن بارداری ۲۶-۳۴ هفته و پیامدهای مادری و نوزادی، یک مطالعه کارآزمایی بالینی

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی پروژسترون رکتال بر نتایج بارداری مادران باردار با تشخیص پارگی زودرس کیسه آب با سن بارداری ۲۶-۳۴ هفته و پیامدهای مادری و نوزادی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۱۱۰ بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده در استان گلستان شهر گرگان، بیمارستان صیاد شیرازی انجام گردید

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانم های باردار ۱۸-۴۵ سال سن جنین بین ۲۶-۳۴ هفته بر اساس سونوگرافی سه ماهه اول بارداری تشخیص PPRM بر اساس مشاهده آبریزش طی معاینه با اسپکولوم، تست نیتراژین مثبت که این مادران باردار PPRM بدون درد زایمان هستند.

گروه های مداخله

همه زنان باردار مورد مطالعه چه گروه مورد و چه گروه کنترل یک دوره هفت روزه آنتی بیوتیک شامل یک دوز آزیترو مایسین خوراکی یک گرم در ابتدای بستری و آمپی سیلین وریدی به میزان ۲ گرم هر ۶ ساعت تا ۴۸ ساعت اول بستری و سپس آموکی سیلین خوراکی (۵۰۰ میلی گرم هر ۸ ساعت) برای ۵ روز پس از پایان ۴۸ ساعته آمپی سیلین وریدی، دریافت کردند علاوه بر آن، زنان باردار در گروه مداخله شیاف پروژسترون ۴۰۰ میلی گرم ساخت شرکت داروسازی ابوریحان بصورت یکبار در روز به صورت رکتال دریافت نمودند

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین و مقایسه فاز نهفته؛ عفونت؛ وزن تولد و نمره آپگار و بستری در NICU در زنان باردار با تشخیص PPRM در سن بارداری ۲۶ الی ۳۴ هفته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200610047716N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۲۸, 18-08-2020

آخرین بروز رسانی: 18-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهناز گنابادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3255 4261

آدرس ایمیل

dr.gonabadi@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-31, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی پروژسترون رکتال بر نتایج بارداری مادران باردار با تشخیص پارگی زودرس کیسه آب با سن بارداری ۲۶-۳۴ هفته و پیامدهای مادری و نوزادی، یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی پروژسترون رکتال بر نتایج بارداری مادران باردار با

تشخیص پارگی زودرس کیسه آب
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شهر
گرگان
استان
گلستان

کد پستی
4934174515

تاریخ تایید
1399/05/26, 2020-08-16

کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های باردار ۱۸-۴۵ سال سن جنین بین ۲۶-۳۴ هفته بر اساس سونوگرافی سه ماهه اول بارداری تشخیص PPRM بر اساس مشاهده آپریزش طی معاینه با اسپکولوم ، تست نیتراژین مثبت که این مادران باردار PPRM بدون درد زایمان هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناهنجاری کروموزومی جنین پروفایل بیوفیزیکال غیرطبیعی کمتر از 4 محدودیت رشد داخل رحمی و وزن کمتر از صدک ده درصد بر اساس استاندارد رشد Alexander تب مادری بیشتر از 38 درجه سانتی گراد خونریزی بعد از هفته 24 کوریوآمیونیوت بر اساس معیار های مادری دیابت تیپ یک پره اکلامپسی شامل فشار خون بالا و پروتئین اوری بعد از هفته 20 بارداری ترشحات دهانه رحم و بیماری های شدید پزشکی زنان و زایمان مصرف داروهای کورتیکواستروئید یا استروئید سیستمیک دریافت آنتی بیوتیک یک هفته قبل از پذیرش در بیمارستان و حساسیت به آنتی بیوتیک

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی زودرس غشای بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش فاز نهفته زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

از ابتدای شروع فاز نهفته تا انتهای فاز نهفته

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری مدت زمان فاز نهفته بر اساس معاینات بالینی

2

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمره آپگار دقیقه اول و پنجم پس از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس معیار امتیاز دهی آپگار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کنندگان شیاف پروژسترون رکتال ۴۰۰ میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی ابوریحان)، یکبار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله درمانی

طبقه بندی

غیره

سن
از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

حجم نمونه تحقق یافته: 55

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فا فرآیند تخصیص تصادفی: برای انجام تصادفی سازی در نمونه ها از روش بلوکی با بلوک های چهارتایی استفاده می کنیم. از بین بلوکهای زیر ابتدا یکی را به تصادف انتخاب می کنیم و با توجه به ترتیب نمونه ها را در دو گروه تقسیم می کنیم. (A برای گروه مداخله یا درمان با بنامتازون و B برای گروه کنترل یا تزریق نرمال سالین) (B A B A 2) (B B A A 1) (B A A B 4) (A B B A 3) (A A B B 6) (A B A B 5)

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 گلستان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گلستان، گرگان، ابتدای جاده شصت کلا ،
مجمومه آموزش عالی فلسفی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صیاد شیرازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهره وثوق

آدرس خیابان

گرگان - ابتدای جاده شصت کلا ، مجموعه آموزش عالی فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

2565 3220 17 98+

ایمیل

shohre.007@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا هنرور

آدرس خیابان

گرگان، ابتدای جاده شصت کلا ، مجموعه آموزش عالی فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

1660 3245 17 98+

فکس

1657 3245 17 98+

ایمیل

info@goums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

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 گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهناز گنابادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

گرگان ، ابتدای جاده شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

2565 3220 17 98+

ایمیل

gonabadibehnaz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهناز گنابادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

گرگان ، ابتدای جاده شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

2565 3220 17 98+

ایمیل

gonabadibehnaz@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهناز گنابادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

گرگان ، ابتدای جاده شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

2565 3220 17 98+

ایمیل

gonabadibehnaz@gmail.com

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

استفاده از داده‌ها به منظور تکمیل روند پژوهش در خصوص اثرات استفاده از دروژسترون رکتال در مادران باردار با پارگی زودرس غشای بارداری

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

با ایمیل نویسنده مسئول مقاله منتج از داده‌های طرح تحقیقاتی تماس گرفته شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ایمیل نویسنده مسئول مقاله منتج از داده‌های طرح تحقیقاتی تماس گرفته شود. نوع نتایج مورد درخواست ذکر شود

سایر توضیحات