

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی اثر قرص ایزوسورباید منونیترا خوراکی و واژینال و قرص پروپرانول خوراکی در آمادگی سرویکس قبل از اینداکشن در بارداری ترم نخست زا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر قرص ایزوسورباید منونیترا خوراکی و واژینال و قرص پروپرانول خوراکی در آمادگی سرویکس قبل از اینداکشن در بارداری ترم نخست زا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز سه بر روی 120 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور حاضر، 120 زن باردار نولی پار با حاملگی نرمال ترم و با امتیاز بیش از دو و کمتر که به بیمارستان یاس تهران مراجعه کردند انتخاب شدند و به طور تصادفی و با روش تخصیص تصادفی به چهار گروه تقسیم شدند. گروه های مداخله از نوع دارو اطلاعی نداشتند. گروه های مداخله شامل یک گروه ایزوسورباید منونیترا و واژینال 30 نفر 40 میلی گرم، یک گروه ایزوسورباید منونیترا خوراکی 30 نفر، 40 میلی گرم، یک گروه قرص پروپرانول خوراکی 30 نفر، 20 میلی گرم و یک گروه شاهد بدون مداخله 30 نفر می باشند. میزان رسیده شدن سرویکس بر اساس سیستم امتیاز دهی بیش از 24 ساعت پس از مصرف دارو و 24 ساعت پس از مصرف دارو اندازه گیری شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بارداری ترم 37-40 هفته، جنین زنده، بارداری اول، بارداری تک قلو، نمایش سر، پرده های جنینی سالم، بیش از اسکور زیر دو، وزن جنین کمتر از چهار کیلو، شرایط عدم ورود: سابقه سردرد، مصرف الکل، پره اکلامپسی و اکلامپسی، محدودیت رشد داخل رحمی، پلی هیدرامنیوس و اولگیاومنیوس، جفت سرراهی

گروه های مداخله

گروه های مداخله شامل یک گروه ایزوسورباید منونیترا و واژینال 30 نفر 40 میلی گرم، یک گروه ایزوسورباید منونیترا خوراکی 30 نفر، 40 میلی گرم، یک گروه قرص پروپرانول خوراکی 30 نفر، 20 میلی گرم و یک گروه شاهد بدون مداخله 30 نفر می باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

روش زایمان، مدت زمان سپری شده از تجویز دارو تا دیلاتاسیون 6cm. مدت زمان سپری شده از دیلاتاسیون 6 سانت تا دیلاتاسیون فول، مدت زمان سپری شده از دیلاتاسیون فول تا زایمان، عوارض مادری، تغییر بیش از 24 ساعت بعد از دریافت دارو، آپگار دقیقه 5، PH بند ناف، بستری شدن در NICU، دفع مکنیوم، نیاز به اکسی توسین جهت القای زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201003048910N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-10-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۲۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-10-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-10-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز تاج پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5738 2278 21 98+

آدرس ایمیل

mahnaz_tajpour@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23، ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23، ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-30، ۱۳۹۷/۰۷/۰۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-10-22، ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-10-22، ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر قرص ایزوسوربايد منونیترات خوراکی و واژینال و قرص پروپرانول خوراکی در آمادگی سرویکس قبل از اینداکشن در بارداری ترم نخست را

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر قرص ایزوسوربايد منونیترات خوراکی و واژینال و پروپرانول خوراکی در آمادگی سرویکس

هدف اصلی مطالعه

غربالگری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شامل بارداری ترم 37-40 هفته جنین زنده ماردردان نولی پار بارداری تک قلو نمایش سر پرده های جنینی سالم پیشاب اسکور زیر دو وزن جنین کمتر از چهار کیلو نتیجه پایش سلامت جنینی طبیعی عدم انقباضات رحمی عدم وجود مشکلات سیستمیک در شرح حال و معاینه بالینی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تطابق نمایش جنین با لگن یا نمایش غیر سفالیک وجود اسکار رحمی سابقه ی سزارین قبلی سابقه مخروط برداری دهانه رحم (کونیزاسیون) جود پلی هیدرامنیوس سابقه حساسیت به دارو هرگونه کنترااندیکاسیون زایمان واژینال خونریزی واژینال سابقه خونریزی سه ماهه سوم جفت سر راهی بارداری چند قلوپی شک به ناهنجاری جنین نمره پیشاب بالای 3 وجود انقباضات رحمی NST نامطمئن شک به کوریوآمینیوتیت سابقه ی آسم هریس تناسلی فعال وجود هر نوع کنترااندیکاسیون القای زایمان فشار سیستول کمتر از 90 بیماری قلبی عروقی پره اکلامسی شدید اعتیاد به الکل سابقه ی سردرد

سن

از سن 21 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 30

حجم نمونه بر اساس فرمول های آماری و درجه اطمینان 95%، 120 نفر تعیین شد، 30 نفر برای هر گروه در نظر گرفته شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

زنان باردار شکم اول که به دلیل ختم حاملگی و دهانه رحم نامطلوب نیاز به القای زایمان داشتند، به روش آسان انتخاب شدند و بر اساس جدول اعداد تصادفی به چهار گروه دریافت کنندگان قرص ایزوسوربايد منونیترات واژینال چهار میلیگرم (30 نفر) و قرص ایزوسوربايد منونیترات خوراکی چهار میلی گرم (30 نفر) و قرص پروپرانول خوراکی چهار میلیگرم (دو عدد قرص بیست میلیگرمی هر دوازده ساعت تا دوز (30 نفر) و گروه شاهد بدون مداخله (30 نفر) تقسیم بندی شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده پیامدها کور نگه داشته می شود.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

انویان صدر شرق خروجی منظره خیابان برادران رحمانی بن بست

دلدار پلاک هجده واحد هشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1939963559

تاریخ تایید

1398/09/16, 2019-12-07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.641

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آمادگی سرویکس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آماده شدن سرویکس

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیست و چهار ساعت پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه واژن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله اول لیبر (شامل فاز نهفته و فعال)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول انجام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و معاینه

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله دوم لیبر (از زمان دیلاتاسیون کامل تا خروج جنین)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

3

شرح مداخله

قرص پروپرانول خوراکی یک دوز 20 میلی گرم از شرکت دارویی دکتر عبیدی بصورت خوراکی داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله سوم لیبر (از زمان خروج جنین تا خروج کامل جفت)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

4

شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه کنترل 24 ساعت فرصت جهت نرم شدن سرویکس داده شده و دارویی تجویز نمی شود.

طبقه بندی

غیره

4

شرح متغیر پیامد

روش زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع زنان یاس

نام کامل فرد مسوول

مهناز تاج پور

آدرس خیابان

کریم خان، ویلای شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1939963559

تلفن

3038 8885 21 98+

ایمیل

yashospital@gmail.com

5

شرح متغیر پیامد

عوارض مادری (سردرد، تهوع، استفراغ و سرگیجه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

6

شرح متغیر پیامد

پیامدهای نوزادی (امتیاز آپگار دقیقه اول و پنجم، PH بند ناف، بستری

نوزاد در بخش مراقبت های ویژه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهناز تاج پور

آدرس خیابان

کریم خان، ویلای شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1939963559

تلفن

3038 8885 21 98+

ایمیل

yashospital@gmail.com

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص ایزوسورباید منونیترات واژینال در گروه اول، یک دوز 40 میلی

گرم ایزوسورباید منونیترات از شرکت دارویی آریا توسط پژوهشگر به

صورت واژینال در فورنیکس خلفی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

قرص ایزوسورباید منونیترات خوراکی در گروه دوم یک دوز 40 میلی

گرم قرص ایزوسورباید منونیترات از شرکت دارویی آریا بصورت

خوراکی داده میشود

زنان و زایمان
آدرس خیابان
کریم خان، ویلای شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1939963559
تلفن
5738 2278 21 98+
ایمیل
mahnaz_tajpour@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهناز تاج پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کریم خان، ویلای شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1939963559
تلفن
009822785738
ایمیل
mahnaz_tajpour@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دارو
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهناز تاج پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کریم خان، ویلای شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1939963559
تلفن
009822785738
ایمیل
mahnaz_tajpour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهناز تاج پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها