پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر قرص ایزوسورباید منونیترات خوراکی و واژینال و قرص پروپرانول خوراکی درآمادگی سرویکس قبل از ایندااکشن در بارداری ترم نخست زا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ،یک سویه 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 کار آزمایی بالینی تصادفی یک سوکور حاضر ،120 زن باردار نولی پار با حاملگی نرمال ترم و با امتیاز بیشاب 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 منونیترات واژینال 30نفر 40 میلی گرم ،یک گروه ایزوسورباید منونیترات خوراکی30 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 بیشاب قبل 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،بیشاب اسکور زیر دو ، وزن جنین کمتر از چهار کیلو، شرایط عدم ورود: سابقه سردرد، مصرف الکل، پره اکلامپسی و اکلامپسی، محدودیت رشد داخل رحمی، پلی‌هیدرآمنیوس و اولگیوآمنیوس، جفت سرراهی

گروه‌های مداخله

گروه های مداخله شامل یک گروه ایزوسورباید منونیترات واژینال 30نفر 40 میلی گرم،یک گروه ایزوسورباید منونیترات خوراکی30 نفر، 40 میلی گرم، یک گروه قرص پروپرانول خوراکی 30 نفر، 20 میلی گرم و یک گروه شاهد بدون مداخله30 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 بیشاپ اسکور 24 ساعت بعد از دریافت دارو،آپگار دقیقه PH،5 بند ناف،بستری شدن در NICU،دفع مکونیوم،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: **2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز تاج پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2278 5738

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 ایزوسورباید منونیترات خوراکی و واژینال و قرص پروپرانول خوراکی در آمادگی سرویکس قبل از ایندااکشن در بارداری ترم نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر قرص ایزوسورباید 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 ماردران نولی پار بارداری تک قلو نمایش سر پرده های جنینی سالم بیشاب 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 کنتراندیکاسیون زایمان واژینال خونریزی واژینال سابقه خونریزی سه ماهه سوم جفت سر راهی بارداری چند قلویی شک به ناهنجاری جنین نمره بیشاپ بالای 3 وجود انقباضات رحمی NST نامطمئن شک به کوریوآمنیونیت سابقه ی آسم هرپس تناسلی فعال وجود هرنوع کنتراندیکاسیون 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی 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 گروه‌های 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 ایزوسورباید منونیترات واژینال چهل میلیگرم(30 نفر)و قرص ایزوسورباید منونیترات خوراکی چهل میلی گرم (30) نفر و قرص پروپرانول خوراکی چهل 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فرد ارزیابی کننده پیامدها کور نگه داشته می شود.
دارو نما
ندارد
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 در پژوهش دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
اتوبان صدر شرق خروجی منظریه خیابان برادران رحمانی بن بست دلدار پلاک هجده واحد هشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1939963559
تاریخ تایید
2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.641

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
بیست و چهار ساعت پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه واژن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت مرحله اول لیبر (شامل فاز نهفته و فعال)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول انجام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری 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 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 متغیر پیامد
روش زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول انجام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص ایزوسورباید مونونیترات واژینال در گروه اول، یک دوز 40 میلی گرم ایزوسورباید مونونیترات 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 خوارکی داده میشود
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
قرص پروپرانول خوراکی یک دوز 20 میلی گرم از شرکت دارویی دکتر عبیدی بصورت خوراکی داده میشود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

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

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
+98 21 8885 3038
ایمیل
yashospital@gmail.com

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
+98 21 8885 3038
ایمیل
yashospital@gmail.com

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

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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