

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای تاثیر داروی خوراکی دیدروژسترون بر روی درمان زایمان زودرس با داروی خوراکی نیفیدپین در خانم های باردار بستری شده با تشخیص در خطر زایمان زودرس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر داروی خوراکی dydrogesterone بر روی درمان زایمان زودرس با داروی خوراکی نیفیدپین در خانم های باردار بستری شده با تشخیص در خطر زایمان زودرس

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی در 60 نفر از خانم های سنین 18-45 سال با بارداری تک قلو 26-34 هفته بستری شده با تشخیص زایمان زودرس که در بدو مراجعه و با تشخیص زایمان پره ترم به صورت تصادفی دو سو کور وارد مطالعه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جهت انجام پژوهش به اطلاعات اولیه چون سن فرد، سن بارداری، Preterm Labor، Threatened Preterm Labor، BMI، Delivery، سابقه PTL، مصرف نیفیدپین و مصرف Dydrogesterone نیاز داریم. در بیمارستان شهید اکبر ابادی و حضرت رسول انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

60 نفر از خانم های سنین 18-45 سال با بارداری تک قلو 26-34 هفته بستری شده با تشخیص در خطر زایمان زودرس وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج از مطالعه شامل هرگونه وضعیت های مادری و یا جنینی که نیاز به زایمان فوری دارند (از جمله دیسترس جنینی؛ دکولمان؛ کوریوآمیونیوت؛ پره اکلامپسی شدید؛ پلاستنا پروپا)؛ بیماری که وارد فاز فعال زایمانی شده اند (4 سانتی متر \leq دیلاتاسیون سرویکس)؛ وجود خونریزی واژینال؛ آبریزش؛ اتساع بیش از حد رحمی مثلا به علت چند قلوئی و پلی هیدرامنیوس؛ وجود هرگونه عفونت سیستمیک؛ تب بیشتر از 38 درجه سانتیگراد؛ تاخیر رشد داخل رحمی؛ فشار خون بالای 140/90 میلیمتر جیوه؛ آنومالی های جنینی؛ کنترآندیکاسیون مصرف توکولیتیک ها، سابقه هرگونه حساسیت به پروژسترون و سابقه هرگونه بیماری ترومبوآمبولیک می باشند

گروه های مداخله

این مطالعه مداخله ای به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که بر روی 60 نفر خانم باردار تک قلو با سن بارداری 26-34 هفته که با تشخیص در خطر زایمان زودرس مراجعه کننده انجام می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای مطالعه شامل دیدروژسترون، نیفیدپین، زایمان زودرس، سن بارداری، عوارض نوزادی می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180227038892N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا هاشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8825 9024

آدرس ایمیل

nedahashemi1363@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر داروی خوراکی دیدروژسترون بر روی درمان زایمان زودرس با داروی خوراکی نیفدپین در خانم های باردار بستری شده با تشخیص در خطر زایمان زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر داروی خوراکی دیدروژسترون بر روی درمان زایمان زودرس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تعداد 60 نفر از خانم های سنین 18-45 سال با بارداری تک قلو 26-34 هفته ، بستری شده با تشخیص در خطر زایمان زودرس وارد مطالعه می شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج از مطالعه شامل هرگونه وضعیت های مادری و یا جنینی که نیاز به زایمان فوری دارند (از جمله دیسترس جنینی ؛ دکولمان ؛ کوریوآمینیوت؛ پره اکلامپسی شدید ؛ پلاسنٹا پروپا)؛ بیمارانی که وارد فاز فعال زایمانی شده اند (4 سانتی متر \leq دیلاتاسیون سرویکس)؛ وجود خونریزی واژینال؛ ابریزش؛ اتساع بیش از حد رحمی مثلا به علت چند قلوپی و پلی هیدرامنیوس؛ وجود هرگونه عفونت سیستمیک؛ تب بیشتر از 38 درجه سانتیگراد؛ تاخیر رشد داخل رحمی؛ فشار خون بالای 140/90 میلیمتر جیوه ؛ آنومالی های جنینی؛ کنترااندیکاسیون مصرف توکولیتیک ها، سابقه هرگونه حساسیت به پروژسترون و سابقه هرگونه بیماری ترومبوآمبولیک می باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی گروه اول دوز اولیه ۴۰ میلی گرم dydrogesterone خوراکی و گروه دوم نیفدپین خوراکی با دوز استاندارد برای توکولیتیک دریافت می کنند و نتایج به دست آمده از مادران و نوزادان در دو گروه مقایسه می شوند..

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به کلیه بیماران پس از بستری در بخش زایمان به صورت تصادفی ساده در یکی از دو گروه زیر تقسیم می شوند. گروه اول ۴۰ میلی گرم دیدروژسترون خوراکی دریافت کرده و بعد از 8 ساعت مجدداً انقباضات رحمی به وسیله توکومتر پایش می گردد و در صورت کاهش انقباضات رحمی همین دارو با دوز ۱۰ میلی گرم هر ۸ ساعت به مدت ۴۸ ساعت ادامه می یابد. در صورت عدم کاهش انقباضات رحمی بعد از 8 ساعت با این دارو بیماران تحت درمان با نیفدپین قرار می گیرند. و گروه دوم دریافت نیفدپین خوراکی با دوز استاندارد بر اساس پروتکل (شروع با دوز 10 میلیگرم هر 20 دقیقه تا یک ساعت و ادامه با 20 میلیگرم هر 6 ساعت تا 24 ساعت و سپس 20 میلیگرم هر 8 ساعت تا 24 ساعت بعدی) قرار می گیرند.

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

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت-دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2017-01-08, 1395/10/19

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.9211290013

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان زودرس

کد ICD-10

O60

توصیف کد ICD-10

Preterm labor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زایمان زودرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و سپس 8 ساعت بعد چک می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه واژینال و بررسی طول سرویکس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ۴۰ میلی گرم dydrogesterone خوراکی دریافت کرده و بعد از 8 ساعت مجدداً انقباضات رحمی به وسیله توکومتر پایش می گردد و در صورت کاهش انقباضات رحمی همین دارو با دوز ۱۰ میلی گرم هر ۸ ساعت به مدت ۴۸ ساعت ادامه می یابد. در صورت عدم

کاهش انقباضات رحمی بعد از 8 ساعت با این دارو بیماران تحت درمان با نیفدپین قرار می گیرند.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نیفدپین خوراکی با دوز استاندارد بر اساس پروتکل (شروع با دوز 10 میلیگرم هر 20 دقیقه تا یک ساعت و ادامه با 20 میلیگرم هر 6 ساعت تا 24 ساعت و سپس 20 میلیگرم هر 8 ساعت تا 24 ساعت بعدی) انجام می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

ندا هاشمی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان-خیابان نیایش-بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2434 6435 21 98+

ایمیل

nedahashemi1363@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سمیده خوبی

آدرس خیابان

بزرگراه همت-دانشگاه علوم پزشکی ایران--معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

PR@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران

نام کامل فرد مسوول

ندا هاشمی

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ستارخان-خیابان نیایش-بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

9283 6650 21 98+

ایمیل

nedahashemi1363@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ندا هاشمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ستارخان-خیابان نیایش-بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6650 9283

ایمیل

nedahashemi1363@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ندا هاشمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ستارخان-خیابان نیایش-بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6650 9283

ایمیل

nedahashemi1363@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در مورد دوز دارو، نحوه نمونه‌گیری و نتایج مطالعه اشتراک‌گذاری می‌شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در پایان تحقیق داده می‌شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افرادی که در مراکز دانشگاهی مشغول به کار هستند.

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

است

جهت ارتقا علمی مراکز دانشگاهی

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

به ایمیل زیر مراجعه شود. nedahashemi1363@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا باید تحقیق تمام شود و تقاضا کننده به ایمیل مورد نظر به ذکر

تمام مشخصات تقاضای خود را ارسال کرده و تقاضای ایشان مورد

بررسی قرار گرفته و در صورت تایید اطلاعات برای ایشان ارسال می

شود. زمان آن پس از پایان تحقیق مشخص می‌شود.

سایر توضیحات