

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای پیامدهای مادری و نوزادی تجویز سالین خارج آمنیوتیک و میزوپروستول واژینال برای آماده سازی سرویکس و القای زایمان در زنان باردار با سرویکس نامطلوب

۱۳۹۹/۰۹/۱۱, 2020-12-01

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بینا باده نوش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2021 3222 26 98+

آدرس ایمیل

badehnoosh@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۲۰, 2020-11-10

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۰, 2021-03-10

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای پیامدهای مادری و نوزادی تجویز سالین خارج آمنیوتیک و میزوپروستول واژینال برای آماده سازی سرویکس و القای زایمان در زنان باردار با سرویکس نامطلوب

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر میزوپروستول واژینال و انفوزیون سالین خارج آمنیوتیک بر القای زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر تجویز میزوپروستول واژینال و سالین خارج آمنیوتیک از نظر مدت زمان شروع القا تا زایمان و عوارض مادری و نوزادی و یافتن روش مطلوب تر جهت رسیدن به زایمان کوتاهتر، ایمن تر و با عوارض کمتر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی 72 تایی از زنان باردار، تصادفی شده با جدول کامپیوتری اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش زایمان بیمارستان کمالی کرج مدیریت شد. در این مطالعه کورسازی انجام نشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: خانم های باردار با بارداری تک قلوئی؛ دهانه رحم نامطلوب؛ قرارگیری سفالیک جنینی؛ سن بارداری 28 هفته یا بیشتر. معیارهای عدم ورود: خانم های باردار دارای کنترا اندیکاسیون های القای زایمان؛ شرایط نامطمئن جنینی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: میزوپروستول واژینال. در این گروه 25 میکروگرم میزوپروستول هر 4 ساعت تا حداکثر 5 دوز استفاده شد. گروه مداخله 2: انفوزیون سالین خارج آمنیوتیک. این گروه اکسی توسین وریدی را همراه انفوزیون سالین بمدت حداکثر 12 ساعت از طریق کاتتر فولی که تا بالای دهانه داخلی سرویکس هدایت شده بود، دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان زایمان، نوع زایمان (طبیعی یا سزارین)، عوارض مادری و جنینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201024049128N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۱۱, 01-12-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۱۱, 01-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دهانه رحم نامطلوب برای زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط زمان از شروع القا تا زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان فاز نهفته زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای فاز نهفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان فاز فعال زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای فاز فعال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

4

شرح متغیر پیامد

میزان رخداد زایمان طی 12 ساعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

5

شرح متغیر پیامد

میزان رخداد زایمان طی 24 ساعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

بارداری تک قلو جنین زنده نمایش سفالیک غشاهای سالم
سرویکس نامطلوب ($\text{bishop score} \leq 6$) ضربان قلب جنینی اطمینان
بخش سن بارداری ≤ 28 هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمایش غیر از سفالیک انقباضات کافی رحمی (3 انقباض یا بیشتر،
هریک با مدت حداقل 30 ثانیه طی 10 دقیقه) پارگی غشاهای عدم
تناسب اندازه لگن مادر با سر جنینی چند قلوبی پلی هیدرامنیوس وزن
تخمینی جنین ≤ 4000 گرم یا ≥ 1800 گرم دکولمان جفت یا جفت
سرراهی خون ریزی واژینال توجیه نشده سابقه ی برش سزارین در
سگمان تختانی یا اسکار رحمی شرایط نامطمئن جنینی شواهد بالینی
عفونت های واژینال از جمله هریس یا کوریوآمینیونیت آلرژی به لاتکس
یا پروستاگلندین ها یا هرگونه منع مصرف پروستاگلندینها مثل: سابقه
آسم، گلوکوم، بیماری قلبی عروقی مرگ جنین داخل رحم نارسایی
کبدی یا کلیوی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 144

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

خانمهای باردار شرکت کننده به بصورت تصادفی برای دریافت
میزوپروستول یا انفوزیون سالین خارج آمبیوتیک انتخاب شدند. تعیین
گروه ها توسط جدول اعداد تصادفی و بصورت کامپیوتری انجام شد. از
پاکت هایی غیرشفاف مهر و موم شده پنهان سازی صورت گرفت.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

خیابان 45 متری گلشهر-کوچه صفاریان-پلاک 20 -معاونت تحقیقات

و فناوری-واحد کمیته اخلاق

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تاریخ تایید

1399/07/19, 2020-10-10

1

شرح متغیر پیامد
میزان سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
شیوع تاکی سیستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مداوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاردیوتوکوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
شیوع هایپرتونوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مداوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاردیوتوکوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
امتیاز آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 5 دقیقه بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه نوزاد

5

شرح متغیر پیامد
شیوع دفع مکیونوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چین تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه نوزاد

6

شرح متغیر پیامد
شیوع کوریوآمینونیوت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 3 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: میزوپروستول وازینال. میزوپروستول یک آنالوگ پروستاگلندین E1 است که به عنوان محرک انقباضات رحمی شناخته می‌شود. در این مطالعه از قرص‌های 100 میکروگرمی آن استفاده شده. در این گروه مداخله، 25 میکروگرم میزوپروستول (یک چهارم یک

قرص) در فورنیکس خلفی واژن قرار گرفته و این دوز هر 4 ساعت تا حداکثر 5 دوز تکرار می‌شود. حداکثر بازه‌ی زمانی از شروع القا تا شروع زایمان صرف نظر از تعداد دوز دریافتی، 24 ساعت می‌باشد. اکسی توسین وریدی در موارد زیر برای گروه دریافت کننده‌ی میزوپروستول تجویز می‌شود: 1- عدم شروع زایمان فعال با وجود استعمال حداکثر دوز میزوپروستول 2- پارگی غشاها بدون انقباضات رحمی کافی 3- توقف در اتساع پذیری سرویکس (عدم تغییر قطر سرویکس بمدت بیش از 2 ساعت).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: انفوزیون سالیین خارج آمینوتیک؛ سالیین نوعی محلول ایزوتونیک و مخلوطی از آب و نمک است که غلظتی معادل 9 گرم بر لیتر دارد (سالیین 0.9 درصد). در این گروه مداخله، زنان تحت معاینه با اسپکولوم قرار می‌گیرند. پس از آماده کردن دهانه رحم با محلول بتادین، یک کاتتر فولی به اندازه‌ی 18 گیج تا بالای دهانه‌ی داخلی سرویکس هدایت می‌شود. بالون کاتتر توسط 30 سی سی محلول نرمال سالیین استریل پر شده و قسمتی از کاتتر که خارج از بدن و بصورت آزاد قرار دارد با کمک چسب نواری در سطح داخلی ران و بدون کشش ثابت می‌شود. در هر ساعت 30 سی سی نرمال سالیین استریل از طریق مجرای مرکزی کاتتر به داخل بالن تزریق می‌شود. اکسی توسین وریدی همزمان با تعبیه کاتتر مورد استفاده قرار می‌گیرد. این دارو با سرعت 1 میلی واحد در دقیقه آغاز شده و سپس طی 9 مرحله، تا حداکثر سرعت 22 میلی واحد در دقیقه افزایش می‌یابد به گونه‌ای که فاصله‌ی مراحل 30 دقیقه باشد تا انقباضات مناسب رحمی حاصل شود. کاتتر فولی در موارد زیر خارج می‌شود: 1- گذشت 12 ساعت از زمان تعبیه کاتتر 2- پارگی غشاها 3- شواهد دیسترس جنینی 4- خارج شدن خودبخودی کاتتر 5- عدم تحمل بیمار

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کمالی
نام کامل فرد مسوول
بیبا باده نوش
آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، میدان شهدا، کوچه کمالی، بیمارستان کمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

2021 3222 26 98+

ایمیل

b_badehnoosh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
بیثا باده نوش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی-میدان شهدا- کوچه کمالی-مرکز آموزشی درمانی کمالی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
2021 3222 26 98+
ایمیل
b_badehnoosh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
بیثا باده نوش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی-میدان شهدا- کوچه کمالی-مرکز آموزشی درمانی کمالی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
2021 3222 26 98+
ایمیل
b_badehnoosh@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

دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
محمد نوری سپهر
آدرس خیابان
خیابان 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، پلاک 20، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
3705 3464 26 98+
ایمیل
Research@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
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 کرج
نام کامل فرد مسوول
بیثا باده نوش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی-میدان شهدا- کوچه کمالی-مرکز آموزشی درمانی کمالی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
2021 3222 26 98+
ایمیل
b_badehnoosh@yahoo.com

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