پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر سولفات منیزیم موضعی بر پیشرفت افاسمان، دیلاتاسیون و طول مدت زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه پیشرفت افاسمان، دیلاتاسیون سرویکس و طول مدت زایمان در گروه سولفات منیزیم و کنترل قبل و بعد از مداخله
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 98 خانم باردار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این کار آزمایی بالینی دو سویه کور تعداد ۹۸ نفر زن نخست زا با بارداری ترم و به بیمارستان کوثر قزوین مراجعه نمودند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه 49 نفره تقسیم شدند. در گروه مداخله، 10 سی سی سولفات منیزیم 50% هنگام معاینه واژینال از لابلای انگشتان فرد معاینه کننده بر روی سرویکس ریخته می شود به طوری که تمام سرویکس به آن آغشته شود. در گروه دوم به همین روش از آب مقطر استفاده می شود. به منظور کور سازی افراد شرکت کننده در گروه کنترل به جای سولفات منیزیم از آب مقطراستفاده می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن مادر بین 18 تا 35 سال؛ نخست زا بودن؛ سن حاملگی 37-42 هفته کامل؛ جنین تک قلو زنده؛ شروع خود بخودی روند لیبر شرایط عدم ورود: سابقه نازایی؛ داشتن بیماریهای زمینه ای مخاطره آمیز
گروه‌های مداخله
در یک گروه تمام سرویکس درهنگام معاینه واژینال از طریق سرنگ 10 سی سی به سولفات منیزیم 50% آغشته می گردد و در گروه دیگر به همین روش ازآب مقطر استفاده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
دیلاتاسیون، افاسمان، طول مدت زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120428009576N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-18, ۱۳۹۹/۱۰/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2021-01-18, ۱۳۹۹/۱۰/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-18, ۱۳۹۹/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عزت السادات حاجی سید جوادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3223 6374
آدرس ایمیل
ehajiseyedjavadi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر سولفات منیزیم موضعی بر پیشرفت افاسمان، دیلاتاسیون و طول مدت زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر سولفات منیزیم موضعی بر پیشرفت افاسمان، دیلاتاسیون و طول مدت زایمان در زنان نخست زا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن مادر بین 18 تا 35 سال نخست زا بودن سن حاملگی 42-37 هفته کامل جنین تک قلو زنده با نمایش سر و وزن تخمینی 4000-2500 گرم شروع خود بخودی روند لیبر شاخص توده بدنی 30-19/8 کیلوگرم بر متر مربع
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه نازایی داشتن بیماری های زمینه ای مخاطره آمیز (بیماری قلبی، بیماری ریوی، مشکلات بافت همبند و عضلات صاف وعدم تناسب سر جنین با لگن مادر) بروز مشکلی برای ضربان قلب جنین بروز دکولمان جفت و پرولاپس بند ناف عدم همکاری بیمار

سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **98**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شده است. در ابتدا انبوهی از اعداد در جدول به صورت تصادفی قرار گرفته و جهت خواندن اعداد توسط محقق از بالا به پایین در جدول مشخص گردید، سپس از اعداد زوج برای مداخله A و از اعداد فرد برای مداخله B استفاده گردید.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
با توجه به اینکه در گروه مداخله 10 سی سی سولفات منیزیوم 50% را با استفاده از سرنگ به صورت موضعی از طریق واژن به کار برده خواهد شد، در گروه کنترل نیز تحت همین شرایط صرفا از آب مقطر به جای داروی سولفات منیزیوم جهت کورسازی پژوهشگر و بیمار استفاده خواهد شد. لازم به ذکر است از ویال های کاملا یکسان آب مقطر و سولفات منیزیوم بدون برچسب نام دارو استفاده خواهد شد. این ویال ها به وسیله برچسب حاوی یک کد از یکدیگر تفکیک خواهند شد، و پژوهشگر کاملا از ماهیت آن ها بی اطلاع است.

دارو نما
دارد

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 قزوین
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت پژوهشی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613911
تاریخ تایید
2020-12-26, ۱۳۹۹/۱۰/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1399.363

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
روند زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افاسمان سرویکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای فاز فعال و سپس هر دو ساعت یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق معاینه واژینال

2

شرح متغیر پیامد
دیلاتاسیون سرویکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای فاز فعال و سپس هر دو ساعت یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق معاینه واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و ثبت در پرونده

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو ساعت یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب ثانیه

3

شرح متغیر پیامد
نمره آپگار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو ساعت یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب نمره

4

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
میزان خون ریزی بعد از زایمان و پارگی های کانال زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله پس از تشخیص فاز فعال با دیلاتاسیون 3-5 سانتی متر، 10 سی سی سولفات منیزیم 50% ساخت شرکت دارویی شهید قاضی تبریز-ایران با شماره سری 3138 هنگام معاینه واژینال بر روی سرویکس ریخته می شود. به طوری که تمام سرویکس به آن آغشته شود. به علاوه به منظور جذب بهتر دارو تا نیم ساعت بعد از استفاده از دارو، از مادر خواسته خواهد شد که روی تخت بماند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل پس از تشخیص فاز فعال با دیلاتاسیون 3-5 سانتی متر، 10 سی سی آب مقطر هنگام معاینه واژینال بر روی سرویکس ریخته می شود، به طوری که تمام سرویکس به آن آغشته شود. به علاوه به منظور جذب بهتر دارو تا نیم ساعت بعد از استفاده از دارو، از مادر خواسته خواهد شد که روی تخت بماند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
آذین یزدانی
آدرس خیابان
قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34156-13176
تلفن
+98 28 3323 6374
ایمیل
azin_y6583@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی امام جمعه
آدرس خیابان
قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613911
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
ایمیل
research.dpt@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
آذین یزدانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
قزوین، بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786313
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
azin_y6583@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر عزت السادات حاجی سیدجوادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34156 -13176
تلفن
+98 28 3323 6374
ایمیل
dr_seidjavadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
آذین یزدانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34156 -13176
تلفن
+98 28 3323 6374
ایمیل
azin_y6583@yahoo.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات جمع آوری شده که در غالب پرسشنامه می باشد و آنالیز آماری می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای متخصصین زنان و زایمان و محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ارزیابی مسیر و روند مطالعه و تحلیل آن
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت اطلاعات به خانم دکتر آذین یزدانی مراجعه شود. راه های ارتباطی به ترتیب زیر می باشد: از طریق ایمیل زدن به پست الکترونیک به آدرس: azin_y6583@yahoo.com یا مراجعه و تماس با بیمارستان کوثر به آدرس: قزوین، خیابان طالقانی. تلفن:028-33236374 آدرس پستی: 34156-13176
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال ایمیل، اطلاعات خواسته شده توسط مجری و فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه بررسی می گردد. در صورت صلاح دید، اطلاعات خواسته شده طی مدت حداکثر 10 روز پس از دریافت ایمیل ارسال می گردد.
سایر توضیحات