

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر نیفیدپین با و بدون سیلدنافیل سیترات بر درمان زایمان زودرس در زنان باردار: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر نیفیدپین با و بدون سیلدنافیل سیترات بر درمان زایمان زودرس در خانم های باردار

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور فاز 3 می باشد که در آن 126 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان باردار که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران و تحلیل کننده داده از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 15 تا 45 سال، زنان باردار، سن بارداری 24 تا 34 هفته، شرایط عدم ورود: کوریوآمینیونیت اثبات شده، دیلاتاسیون سرویکس بالای 4 سانتیمتر، پارگی کیسه آب، بیماری های مزمن (پرفشاری خون، نارسایی کلیه، دیابت) ممنوعیت توکولیتیک منع مصرف نیفیدپین یا سیلدنافیل، سابقه قبلی زایمان زودرس

گروه های مداخله

گروه مداخله: مراقبتهای روتین بعلاوه قرص نیفیدپین (ساخت شرکت داروسازی زهراوی) 20 میلی گرم هر 8 ساعت به مدت یک روز و قرص سیلدنافیل (ساخت شرکت داروسازی پارس دارو) وازینال 25 میلی گرم هر 8 ساعت به مدت یک روز گروه کنترل: مراقبتهای روتین بعلاوه قرص نیفیدپین (ساخت شرکت داروسازی زهراوی) 20 میلی گرم هر 8 ساعت به مدت یک روز

متغیرهای پیامد اصلی

وزن تولد نوزاد، بستری شدن نوزاد در بخش مراقبتهای ویژه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N382

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۲۰, 08-02-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۲۰, 2021-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۱, 2021-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۳۱, 2021-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر نیفیدپین با و بدون سیلدنافیل سیترات بر درمان زایمان زودرس در زنان باردار: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر نیفیدپین با و بدون سیلدنافیل سیترات بر درمان زایمان زودرس در زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 15 تا 45 سال، زنان باردار، سن بارداری 24 تا 34 هفته،
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کوربومانیونیت اثبات شده، دیلتاسیون سرویکس بالای 4 سانتیمتر،
پارگی کیسه آب، بیماری های مزمن (پرفشاری خون، نارسایی کلیه،
دیابت) ممنوعیت توکولیتیک منع مصرف نیفیدپین یا سیلدنافیل، سابقه
قبلی زایمان زودرس

کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2020-08-22, 1399/06/01
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1399.484

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
سن حاملگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
در هنگام زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
با گرفتن شرح حال

2

شرح متغیر پیامد
وزن تولد نوزاد
مقاطع زمانی اندازه گیری
در هنگام زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
به وسیله ترازو

3

شرح متغیر پیامد
بستری شدن نوزاد در بخش مراقبتهای ویژه
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس پرونده پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مراقبتهای روتین علاوه قرص نیفیدپین (ساخت شرکت داروسازی زهراوی) 20 میلی گرم هر 8 ساعت به مدت یک روز و قرص سیلدنافیل (ساخت شرکت داروسازی پارس دارو) وازینال 25 میلی گرم هر 8 ساعت به مدت یک روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده داده از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبتهای روتین به علاوه قرص نیفیدپین (ساخت شرکت داروسازی زهراوی) 20 میلی گرم هر 8 ساعت به مدت یک روز
طبقه بندی
 درمانی - داروها

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان فاطمیه شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سیده آرزو حسینی
آدرس خیابان
 خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 3939 3828 81 98+
ایمیل
 Arezoo.hoseini.md@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 0717 3838 81 98+
ایمیل
 info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سیده آرزو حسینی
موقعیت شغلی
 دستیار زنان
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 0572 3838 81 98+
ایمیل
 Arezoo.hoseini.md@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر شهلا نصرالهی
موقعیت شغلی
 متخصص زنان
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 0572 3838 81 98+
ایمیل
 nasrollahi@umsha.ac.ir

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

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