

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی تاثیر ژل واژینال سولفات منیزیم بر آمادگی سرویکس و القای زایمان در زنان نخست زا: یک مطالعه ی بالینی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ژل واژینال سولفات منیزیم در آمادگی سرویکس و القای زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی دوسو کور با حجم کلی 174 نمونه است. نمونه ها بصورت تصادفی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری (<http://www.random.org>) از طریق بلوک بندی تصادفی با اندازه بلوکهای سه تایی و شش تایی در سه گروه 58 نفره قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید طالقانی شهر ایلام انجام خواهد شد. مطالعه دو سو کور است و زن باردار و کادر درمانی از نوع مداخله بی اطلاع نگه داشته خواهند شد. در گروه اول ژل واژینال سولفات منیزیم حاوی 6 گرم سولفات منیزیم، در گروه دوم ژل واژینال سولفات منیزیم حاوی 4 گرم سولفات منیزیم و در گروه کنترل پلاسبو از طریق معاینه ی واژینال روی سرویکس قرار می گیرد. 4 ساعت بعد همه ی شرکت کننده ها معاینه میشوند. در صورت عدم تغییر یک دوز دیگر از همان مداخله انجام می شود و 4 ساعت بعد مجدد بررسی میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نولی پار بودن، شاخص توده بدنی 18.5-25، سن حاملگی post date، نمره ی بیسپا بدو ورود کمتر از 4، جنین تک قلو با نمایش سر و برده های جنینی سالم، حاملگی کم خطر و اندیکاسیون القای لیبر.

گروه های مداخله

گروه اول ژل واژینال سولفات منیزیم حاوی 6 گرم سولفات منیزیم، در گروه دوم ژل واژینال سولفات منیزیم حاوی 4 گرم سولفات منیزیم و در گروه کنترل پلاسبو حاوی همان مواد بکار رفته در ژل بجز سولفات منیزیم

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره بیسپا؛ میزان میزوپروستول مورد استفاده؛ طول مراحل زایمان؛ نوع زایمان؛ فراوانی عوارض؛ میزان اکسی توسین مورد استفاده، طول مدت بستری مادر؛ نمره آپگار دقیقه اول و پنجم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210105049944N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۱۶, 06-03-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-06, ۱۳۹۹/۱۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا چناری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8331

آدرس ایمیل

chenari.z@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل واژینال سولفات منیزیم بر آمادگی سرویکس و القای زایمان در زنان نخست زا: یک مطالعه ی بالینی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل واژینال سولفات منیزیم بر آمادگی سرویکس و القای 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:

تمایل به شرکت در مطالعه نولی پار بودن سن مادر 40-18 سال
شاخص توده بدنی 25-18.5 سن حاملگی پس از موعد نمره ی بیشاپ
کمتر از 4 جنین تک قلو یا نمایش سر و پرده های جنینی سالم وزن
تخمینی جنین 4000-2500 گرم حاملگی کم خطر اندیکاسیون القای
لیبر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری زمینه ای مخاطره آمیز (کم خونی، اختلالات خونی، بیماری قلبی
یا ریوی، مشکلات بافت همبند و عضلات صاف) سابقه هر گونه اسکار
رحمی مراجعه با خونریزی یا آبریزش حاملگی چندقلوبی تشخیص عدم
تناسب سری لگنی توسط پزشک کنترا اندیکاسیون استفاده از سولفات
منیزیم عدم همکاری بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 174

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تعیین توالی تخصیص از روش بلوک بندی 3 تایی و 6 تایی و با
نسبت تخصیص 1:1 استفاده می شود. پس از لیست نمودن تقریباً تمام
حالت های ممکن بلوکها و اختصاص شماره به هر یک از آنها، با استفاده از
جدول اعداد تصادفی کامپیوتری (با استفاده از سایت
WWW.Randomizer.org) توالی تخصیص مشخص خواهد شد.
لیست تصادفی سازی توسط متخصص آمار تهیه می شود. برای پنهان
سازی تخصیص نوع مداخله بر روی کاغذ نوشته می شود و در داخل
پاکت های مات سر بسته پشت سر هم شماره گذاری شده قرار داده
می شود. پژوهشگر با حضور در بیمارستان مورد مطالعه برای هر
نمونه پژوهش یک پاکت را به ترتیب شماره های آنها باز کرده و نوع
مداخله مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از پلاسیبو در شکل و بسته بندی مشابه ژل سولفات منیزیم استفاده
میشود. زن باردار و کادر درمانی از نوع درمان اختصاص یافته بی اطلاع
نگه داشته می شوند.

دارو نما

دارد

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

13-02-2021, 11/11/1399

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.890

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آمادگی سرویکس و القای زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره بیشاپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 4 ساعت پس از شروع مداخله، 8 ساعت پس

از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه واژینال، جدول نمره بیشاپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مراحل زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم پارتوگراف

2

شرح متغیر پیامد

عوارض احتمالی سولفات منیزیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 ساعت پس از شروع مداخله، 8 ساعت پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

تعداد دوز میزوپروستول مورد استفاده

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان مطالعه

4

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمارستانی

5

شرح متغیر پیامد
تعداد دوز اکسی توسین مورد استفاده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمارستانی

6

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمارستانی

7

شرح متغیر پیامد
نمره آپگار دقیقه 1 و 5
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمارستانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول دریافت کننده زل واژینال سولفات منیزیم حاوی 6 گرم سولفات منیزیم تهیه شده توسط آزمایشگاه صنعتی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز است. شرکت کننده ها به محض پذیرش زل را دریافت می کنند و 4 ساعت بعد همه ی شرکت کننده ها معاینه میشوند. در صورت عدم تغییر، یک دوز دیگر از همان مداخله انجام می شود و 4 ساعت بعد مجدد بررسی میشوند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوم دریافت کننده زل واژینال سولفات منیزیم حاوی 4 گرم سولفات منیزیم تهیه شده توسط آزمایشگاه صنعتی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز است. شرکت کننده ها به محض پذیرش زل را دریافت می کنند و 4 ساعت بعد همه ی شرکت کننده ها معاینه میشوند. در صورت عدم تغییر، یک دوز دیگر از همان مداخله انجام می شود و 4 ساعت بعد مجدد بررسی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه سوم دریافت کننده پلاسبو حاوی همان مواد استفاده شده در زل واژینال سولفات منیزیم بجز سولفات منیزیم در شکل و بسته بندی مشابه تهیه شده توسط آزمایشگاه صنعتی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز است. شرکت کننده ها به محض پذیرش زل را دریافت می کنند و 4 ساعت بعد همه ی شرکت کننده ها معاینه میشوند. در صورت عدم تغییر، یک دوز دیگر از همان مداخله انجام می شود و 4 ساعت بعد مجدد بررسی میشوند.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید طالقانی
نام کامل فرد مسوول
زهرا چناری
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، بلوار خبرنگار، بیمارستان شهید طالقانی
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931975397
تلفن
2621 3337 84 98+
ایمیل
chenari.z@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
کوروش زارع
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
8333 3373 61 98+
ایمیل
zarea-k@ajums.ac.ir
ردیف بودجه

مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
8331 3373 61 98+
ایمیل
iravani-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا چناری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
8331 3373 61 98+
ایمیل
chenari.z@ajums.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

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا چناری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
8331 3373 61 98+
ایمیل
chenari.z@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینا ایروانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها