

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر هیوسین سرویکال بر طول مرحله اول و دوم زایمان زنان نخست زای مراجعه کننده به زایشگاه نیک نفس رفسنجان: یک کارآزمایی بالینی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181219042051N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۲۳, 14-08-2021
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر هیوسین سرویکال بر طول مرحله اول و دوم لیبر در زنان
نخست زای مراجعه کننده به زایشگاه نیک نفس رفسنجان

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوکور، با
روش تصادفی کردن از طریق نرم افزار رایانه ای در دو گروه آزمون و
شاهد قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی یک سوکور در سال 1400 بر روی 120 زن
نخست زای مراجعه کننده به زایشگاه نیک نفس شهرستان رفسنجان
انجام خواهد شد. پس از توضیح در مورد هدف و دوره مطالعه و کسب
رضایت آگاهانه از نمونه ها، آنها در دو گروه آزمون و شاهد قرار خواهند
گرفت. به گروه آزمون و بال یک میلی لیتری هیوسین (معادل 20 میلی
گرم) تک دوز و به گروه کنترل یک میلی لیتر آب مقطر تک دوز، با
سرنگ های بدون نیدل بصورت سرویکوواژینال تجویز می شود. تمامی
افراد در زمان تجویز سرویکوواژینال دارو، باید دیلتاسیون حداقل 4
سانتی متر و انقباضات منظم رحمی داشته باشند و نیز کیسه آب آنها
سالم باشد. تزریق محتوای سرنگ ها و معاینات واژینال توسط یک نفر
انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط انتخاب نمونه شامل: نخست زای، حاملگی ترم، تک قلو زنده با
نمایش سر، پرده های جنینی سالم؛ و جهت حذف عوامل مداخله کننده
افراد با سابقه بیماری های طبی مادر شامل بیماری های قلبی عروقی،
تاکیکاردی و همچنین خونریزی واژینال، درجه حرارت بالاتر از 38 درجه
سانتی گراد، سابقه کونیزاسیون و سابقه برداشت سرویکس به روش
الکتریکی لوپ از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

به گروه آزمون و بال یک میلی لیتری هیوسین (معادل 20 میلی گرم)
تک دوز و به گروه کنترل یک میلی لیتر آب مقطر تک دوز، با سرنگ
های بدون نیدل بصورت سرویکوواژینال تجویز می شود (دارو بر روی
لیه فوقانی سرویکس ریخته خواهد شد).

متغیرهای پیامد اصلی

طول مرحله اول زایمان؛ طول مرحله دوم زایمان

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره قرشی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5900 3425 34 98+

آدرس ایمیل

zghorashi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۳۰, 2021-10-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر هیوسین سرویکال بر طول مرحله اول و دوم زایمان زنان
نخست زای مراجعه کننده به زایشگاه نیک نفس رفسنجان: یک
کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

اثر هیوسین سرویکال بر طول مرحله اول و دوم زایمان
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکم اول حاملگی ترم حاملگی تک‌قلو جنین زنده نمایش سر پرده‌های جنینی سالم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با سابقه بیماری‌های طبی مادر شامل بیماری‌های قلبی-عروقی تاکیکاردی خونریزی واژینال درجه حرارت بالاتر از 38 درجه سانتی‌گراد سابقه کونیزاسیون سابقه برداشت سرویکس به روش الکتریکی لوپ

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها با استفاده از روش تخصیص تصادفی رایانه ای وارد گروه مداخله یا کنترل می‌شوند. 60 کلمه مداخله و 60 کلمه کنترل به رایانه داده می‌شود تا به طور تصادفی آن‌ها را مرتب کند. به این ترتیب ما یک لیست داریم که تعداد 60 کلمه مداخله و 60 کلمه کنترل در آن به طور تصادفی مخلوط شده‌اند. سپس نمونه‌هایی که شرایط ورود به مطالعه را دارند به ترتیب لیستی که توسط رایانه و به طور تصادفی مرتب شده است در گروه مداخله یا کنترل جا می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

زنان در حال زایمان از نوع ماده ای که در واژن آنها وارد می‌شود آگاه نخواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان پرستار، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تاریخ تأیید

2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1400.095

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

طول مرحله دوم زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

طول مرحله سوم زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

نمره آپگار دقیقه یک و پنج نوزاد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

4

شرح

بروز خونریزی غیر طبیعی پس از زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مرحله اول زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مندرجات پرونده بیمار، فاصله زمانی دیلاتاسیون 4

سانتی-متر تا دیلاتاسیون کامل

2

شرح متغیر پیامد

طول مرحله دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مندرجات پرونده بیمار، فاصله زمانی دیلاتاسیون کامل تا

خروج کامل جنین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مرحله سوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از خروج جفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مندرجات پرونده بیمار، فاصله زمانی بین خروج کامل جنین تا زمان خروج جفت

2

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه اول و پنجم پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آپگار دقیقه اول و پنجم پس از تولد نوزاد

3

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی بعد از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونریزی تا دو ساعت بعد از زایمان و تشخیص براساس اقدامات لازم جهت مدیریت خونریزی بعد از زایمان و تشخیص ماما

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه آزمون و بال 1 ml ای هیوسین (معادل 20 mg) تک دوز با سرنگ های بدون نیل بصورت سرویکوواژینال تجویز می‌شود (دارو بر روی لبه فوقانی سرویکس ریخته خواهد شد). تمامی افراد در زمان تجویز سرویکوواژینال دارو، باید دیلاتاسیون حداقل 4 سانتی‌متر و انقباضات منظم رحمی داشته باشند و نیز کیسه آب آنها سالم باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه کنترل 1ml آب مقطر تک دوز با سرنگ های بدون سوزن دهانه رحم داده می‌شود (دارو روی لبه بالایی دهانه رحم ریخته می‌شود). هنگام استفاده از داروی دهانه رحم، کلیه افراد باید حداقل 4 سانتی متر از اتساع و انقباضات منظم رحم داشته باشند و کیسه آب آنها باید سالم باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی زایشگاه نیک نفس رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

زهره قرشی

آدرس خیابان

رفسنجان-خیابان شهدا - زایشگاه نیک نفس

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7713665881

تلفن

4961 3425 34 98+

فکس

8497 3425 34 98+

ایمیل

niknafs@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.rums.ac.ir/index.aspx?fkeyid=&siteid=41&pageid=1281>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

خیابان امام علی. سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

0097 3428 34 98+

فکس

0072 3428 34 98+

ایمیل

vcrt@rums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

زهرة قرشى

موقعیت شغلی

استادیار عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

5900 3425 34 98+

ایمیل

zghorashi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

زهرة قرشى

موقعیت شغلی

استادیار عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

5900 3425 34 98+

ایمیل

zghorashi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

زهرة قرشى

موقعیت شغلی

استادیار عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

5900 3425 34 98+

ایمیل