پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر موضعی سولفات منیزیم بر طول مدت فاز فعال و پیشرفت زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر موضعی سولفات منیزیم بر طول مدت فاز فعال و پیشرفت زایمان در زنان نخست زا
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی دو سویه کور تصادفی شده بر روی 74 بیمار انجام می شود
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه مرکز آموزشی درمانی کمالی می باشد.آماده سازی توالی های تخصیص تصادفی افراد و قرار دادن آن ها در پاکت های در بسته و مهر موم شده و شماره گذاری شده با یک سریال ۵ رقمی، توسط شخص سومی که در طراحی مطالعه نقشی نداشته، انجام شده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان باردار با سن بارداری ۳۷ تا ۴۲ هفته زایمان نخست جنین تک قلو با وزن بین ۳.۵ تا ۴ زایمان کم ریسک و القا نشده BMI مادر بین ۱۹.۸ و ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع شرایط عدم ورود: هر گونه شواهد مبنی بر اختلالات ریتم قلبی جنین و جدا شدگی جفت یا پرولاپس بند ناف و یا هر گونه شواهد مبتنی بر زایمان پر ریسک عدم متناسب سر جنین و لگن مادر هرگونه بیماری زمینه ای مزمن مادر مثل کم خونی – اختلالات انعقادی – بیماری های قلبی ریوی و عصبی عضلانی تنگی لگن هر گونه شواهد حساسیت یا مسمومیت با سولفات منیزیوم
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: ۱۰ سی سی منیزیم سولفات ۵۰٪ با سرنگ ۱۰ سی سی که بر روی از لای انگشتان به روی سرویکس ریخته میشود تا کاملا سرویکس را آغشته نماید. گروه کنترل: گروه شاهد که داروی منیزیم سولفات دریافت نمی کنند. اطلاعات مربوط به آن ها جهت مقایسه با گروه مداخله جمع آوری می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
جایگاه جنین-دیلاتاسیون سرویکس-افاسمان سرویکس- قوام سرویکس- موقعیت سرویکس-نمره ی بیشاپ-مدت زمان فاز فعال زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201024049128N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-09, ۱۴۰۰/۰۵/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-09, ۱۴۰۰/۰۵/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-09, ۱۴۰۰/۰۵/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بیتا باده نوش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3222 2021
آدرس ایمیل
badehnoosh@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر موضعی سولفات منیزیم بر طول مدت فاز فعال و پیشرفت زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر موضعی سولفات منیزیم بر پیشرفت زایمان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار با سن بارداری ۳۷ تا ۴۲ هفته زایمان نخست جنین تک قلو با وزن بین ۳/۵ تا ۴ زایمان کم ریسک و القا نشده BMI مادر بین ۱۹/۸ و ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر گونه شواهد مبنی بر اختلالات ریتم قلبی جنین و جدا شدگی جفت یا پرولاپس بند ناف و یا هر گونه شواهد مبتنی بر زایمان پر ریسک عدم متناسب سر جنین و لگن مادر هرگونه بیماری زمینه ای مزمن مادر مثل کم خونی – اختلالات انعقادی – بیماری های قلبی ریوی و عصبی عضلانی تنگی لگن هر گونه شواهد حساسیت یا مسمومیت با سولفات منیزیوم

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **148**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران از بین مراجعین واجد شرایط بیمارستان کمالی که معیار های ورود را دارند انتخاب میشوند. با استفاده از روش بلوک های تصادفی ، در قالب بلوکهای 4 تایی بصورت دو سویه کور به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص خواهند یافت . بدین صورت که قسمتی از جدول اعداد تصادفی انتخاب شده و به ازای اعداد 0 تا 4 از کد AB و به ازای اعداد 5 تا 9 از کد BA استفاده می شود. در این مطالعه کد A نشان دهنده گروه دریافت کننده سولفات منیزیم و کد B نشان دهنده گروه کنترل در نظر گرفته می شود. این تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Stata و فرمان Random number generator به تولید زنجیر های تصادفی تا رسیدن به حجم نمونه ی مورد نظرانجام می گیرد. در این مطالعه ی تخصیصی تصادفی افراد به دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از تکنیک Balanced block randomization انجام می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آماده سازی توالی های تخصیص تصادفی افراد و قرار دادن آن ها در پاکت های در بسته و مهر موم شده و شماره گذاری شده با یک سریال ۵ رقمی، توسط شخص سومی که در طراحی مطالعه نقشی نداشته، انجام شده است. کلیه پاکت ها دارای یک شماره سریال ۵ رقمی بوده که بلا فاصله بعد از تکمیل اطلاعات و آزمایشات پایه ی افراد باز میشد و افراد را به گروه های مداخله (دریافت سولفات منیزیم موضعی) یا شاهد تخصیص میداد. بیماران از روند درمانی یکدیگر اطلاع پیدا نمی کردند.

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

کرج - ۴۵ متری گلشهر - کوچه ی صفاریان - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تاریخ تایید

2021-03-08, ۱۳۹۹/۱۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1400.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

طول مدت فاز فعال و پیشرفت زایمان در زنان نخست زا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

جایگاه جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو ساعت تا پایان فاز فعال زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و ثبت در پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

دیلاتاسیون سرویکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو ساعت تا پایان فاز فعال زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و ثبت در پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

افاسمان سرویکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو ساعت تا پایان فاز فعال زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و ثبت در پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

قوام سرویکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو ساعت تا پایان فاز فعال زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و ثبت در پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
موقعیت سرویکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو ساعت تا پایان فاز فعال زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و ثبت در پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
نمره ی بیشاپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو ساعت تا پایان فاز فعال زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مجموع نمرات متغییر های یک تا ۵ که حداکثر نمره ی ۱۵ دارد

7

شرح متغیر پیامد
مدت زمان فاز فعال زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو ساعت تا پایان فاز فعال زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و ثبت در پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از شروع فاز فعال که به صورت دیلاتاسیون 3-5 سانتیمتر با انقباضات فعال رحمی و داشتن نمره پیشاب 5، توسط محقق 10 سی سی سولفات منیزیم 50% توسط سرنگ 10 سی سی توسط معاینه کننده از لابلای انگشتان به روی سرویکس ریخته می شود . چنانچه پارگی کیسه آب دیده شود، مجددا 10 سی سی از سولفات منیزیم بر روی سرویکس ریخته می شود. داروی مورد اسفاده magnesium sulfate injection parenteral 10 %(infu-magnesol) 50milliliter محصول کمپانی داروسازی شهید قاضی با کد IRC 6210969267810048 می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه اقدام خاصی صورت نمی گیرد. بدون دریافت سولفات منیزیوم در انها متغیر های ذکر شده اندازه گرفته می شود.سپس با داده های مربوط به گروه مداخله وارد برنامه آنالیز آماری می شود و نتایج مقایسه می گردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کمالی
نام کامل فرد مسوول
بیتا باده نوش
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، میدان شهدا، کوچه کمالی، بیمارستان کمالی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3464 3705
ایمیل
Research@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
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
+98 26 3464 3705
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 البرز
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 البرز
نام کامل فرد مسوول
رضا رخشافر
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی - دکتری عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی-میدان شهدا- کوچه کمالی-مرکز آموزشی درمانی کمالی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3222 2021
ایمیل
rakhshafar.reza@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
بیتا 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
+98 26 3222 2021
ایمیل
b_badehnoosh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
Alborz university of medical science
نام کامل فرد مسوول
رضا رخشافر
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی - دکتری عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی-میدان شهدا- کوچه کمالی-مرکز آموزشی درمانی کمالی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3222 2021
ایمیل
rakhshafar.reza@gmail.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
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