

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

تأثیر سولفات منیزیم موضعی بر طول مدت و تجربه ی زایمانی: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر سولفات منیزیم موضعی بر طول مدت زایمان و تجربه زایمانی در حاملگی ترم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل دریافت کننده دارونما با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده (از نوع برتریت) بر روی 98 زن بستری شده جهت زایمان واژینال. برای تصادفی سازی از برنامه randomomizer استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان حائز شرایط بستری در اطاق زایمان مرکز آموزشی درمانی طالقانی شهر تبریز جهت زایمان واژینال، پس از کسب رضایت نامه آگاهانه کتبی، بصورت تصادفی سهمیه ای بلوک بندی به یکی از دو گروه مورد مطالعه تخصیص و تا زمان زایمان مورد ارزیابی مداوم قرار گرفته و تا یک ماه بعد زایمان هم پیگیری خواهند شد. دارو و دارونمای مورد استفاده از نظر ظاهری کاملاً همسان بوده و شرکت کنندگان، فرد انتخاب کننده نمونه ها، اعمال کننده مداخله و جمع آوری و تجزیه و تحلیل کننده داده ها از نوع مداخله دریافتی هر فرد مطلع نخواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان زنان 18-35 ساله نخست زا یا با پارینه 1-2، شاخص توده بدن 19.8-30 کیلوگرم بر متر مربع، بدون سابقه سزارین با یک جنین زنده تک قلوئی ترم سفالیک با وزن تخمینی ۲۵۰۰ تا ۴۰۰۰ گرم می باشند. سایر معیارهای ورود شامل کم خطر بودن حاملگی، شروع لیبر خود به خودی و یا غیر خود به خودی، افسانمان دهانه رحم 40-70% و استاسیون 2- تا 0 و باسواد بودن زن می باشد. سابقه ی نازایی، ابتلا به بیماری های مخاطره انگیز، کنتراپدیکاسیون های زایمان طبیعی (شامل عدم تناسب سر جنین با لگن مادر)، اختلالات ضربان قلب جنین در مرحله قبل از مداخله، و عدم تمایل زن معیارهای خروج از مطالعه می باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده ۱۰ میلی لیتر سولفات منیزیم ۵۰٪ داخل واژینال گروه کنترل: دریافت کننده ۱۰ میلی لیتر آب مقطر داخل واژینال

متغیرهای پیامد اصلی

فاصله زمانی از شروع مداخله تا زایمان واژینال؛ نمره تجربه زایمانی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100414003706N40

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2699 3477 41 98+

آدرس ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-10, ۱۴۰۰/۰۹/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-09, ۱۴۰۱/۰۲/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سولفات منیزیم موضعی بر طول مدت و تجربه ی زایمانی: یک

کارآزمایی بالینی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری، ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2021-10-25, ۱۴۰۰/۰۸/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.726

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیبر طولانی

کد ICD-10

O63.0

توصیف کد ICD-10

(Prolonged first stage (of labor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی بین شروع مداخله تا خروج جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنج

2

شرح متغیر پیامد

نمره تجربه زایمانی مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجربه زایمانی نسخه ۲

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت از زایمان

مقایسه اثر سولفات منیزیم موضعی و پلاسیو (آب مقطر) بر طول

مدت و تجربه زایمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 18-35 ساله سالنخست زا یا پارته ۲-۱ بدون سابقه سزارین شاخص توده بدن 30-19.8 کیلوگرم بر متر مربع (بر اساس وزن قبل از بارداری یا سه ماهه اول بارداری) جنین زنده تک فلوی ترم (37 تا 42 هفته) ظاهر سالم با وزن تخمینی ۲۵۰۰ تا ۴۰۰۰ و پرزانتاسیون سفالیک داشتن سواد کافی جهت مطالعه و درک پرسشنامه‌های مطالعه شروع خود به خودی و یا غیر خودی روند لیبر افاسمان دهانه رحم 40-70% استاسیون 2 - تا صفر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی نازایی کنترااندیکاسیون‌های زایمان طبیعی از جمله دکولمان جفت، پرولاپس بند ناف، عدم تناسب سر جنین با لگن مادر (CPD) اختلالات ضربان قلب جنین در مرحله قبل از مداخله حاملگی پرخطر (وجود خونریزی سه ماهه ی سوم، دکولمان جفت، جفت سرراهی، اختلال رشد جنین و ...) ابتلا به بیماری‌های مخاطره انگیز (مثل کم خونی شدید (هموگلوبین کمتر از ۷ گرم در دسی لیتر) یا اختلالات خونی، بیماری قلبی، بیماری ریوی، مشکلات بافت همبند و عضلات صاف) عدم تمایل زن

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 98

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تخصیص با استفاده از روش تصادفی سازی فردی طبقه ای (طبقه بندی بر اساس دو عامل داشتن/نداشتن سابقه زایمان و شروع خودبخودی/القای لیبر)، بلوک بندی با اندازه‌ی بلوک چهار تایی و با نسبت تخصیص 1:1 با استفاده از برنامه کامپیوتری Randomizer تعیین خواهند شد. جهت مخفی سازی تخصیص از پاکتهای مات سر بسته پشت سرهم شماره گذاری شده حاوی سرنگ محتوی دارو یا دارونما استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

سرنگ‌های حاوی ۱۰ میلی لیتر سولفات منیزیم و آب مقطر (از نظر ظاهری کاملاً مشابه) داخل پاکتهای مات پشت سرهم شماره گذاری شده آماده خواهند شد. تهیه پاکتها توسط فردی غیر درگیر در نمونه گیری و جمع آوری داده‌ها انجام خواهد گرفت. افراد مورد پژوهش، وارد کننده نمونه‌ها به مطالعه، جمع آوری کننده داده‌ها و فرد تجزیه تحلیل کننده از نوع مداخله دریافتی هر فرد اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱۲ تا ۲۴ ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجدید نظر شده رضایت از زایمان

2

شرح متغیر پیامد

میزان شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حدود ۰/۵ ساعت پیش از شروع مداخله و سپس ۱، ۲ و ۳ ساعت بعد از

شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله دوم لیبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از خروج جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنج

4

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله سوم لیبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از خروج کامل جفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنج

5

شرح متغیر پیامد

نمره ی بی شاپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از مداخله و ۲ ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول امتیازدهی بی شاپ

6

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین و هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱۲-۲۴ ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد

شدت ترس حین زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ساعت پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ترس از زایمان

8

شرح متغیر پیامد

شدت ترس بعد از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12-24 ساعت و یک ماه پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ویجیما نسخه‌ی بی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از شروع فاز فعال لیبر (در دیلاتاسیون سرویکال 4-5 سانتی متری همراه با انقباضات منظم رحمی)، ۱۰ mL از سولفات منیزوم ۵۰٪ (ساخت شرکت دارویی یارا طب ثامن) از طریق سرنگ ۱۰ mL هنگام معاینه واژینال از لابه لای انگشتان فرد معاینه کننده روی دهانه ی رحم ریخته خواهد شد، طوری که تمام دهانه ی رحم به آن آغشته شود. به منظور جذب بهتر دارو، از زن خواسته خواهد شد حداقل تا نیم ساعت بعد از استفاده از دارو روی تخت بخوابد. در صورت پارگی کیسه آمنیوتیک به فاصله کمتر از نیم ساعت بعد از ریختن دارو، ۱۰ mL دیگر از سولفات منیزوم بعد از اتمام آبریزش بر روی دهانه ی رحم ریخته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از شروع فاز فعال لیبر (در دیلاتاسیون سرویکال 4-5 سانتی متری همراه با انقباضات منظم رحمی)، ۱۰ mL دارونما (آب مقطر) از طریق سرنگ ۱۰ mL هنگام معاینه واژینال از لابه لای انگشتان فرد معاینه کننده روی دهانه ی رحم ریخته خواهد شد، طوری که تمام دهانه ی رحم به آن آغشته شود. از زن خواسته خواهد شد حداقل تا نیم ساعت بعد از استفاده از دارونما روی تخت بخوابد. در صورت پارگی کیسه آمنیوتیک به فاصله کمتر از نیم ساعت بعد از ریختن دارونما، ۱۰ mL دیگر از آب مقطر بعد از اتمام آبریزش بر روی دهانه ی رحم ریخته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی- درمانی طالقانی

نام کامل فرد مسوول

منصور رضائی

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی طالقانی، تبریز، میدان راه آهن

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5183617845

تلفن

4421 3442 41 98+

ایمیل

taleghani.hosp@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://taleghanihosp.tbzmed.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز شهابی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز،
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره 2 دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

7310 3335 41 98+

فکس

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://researchvice.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

سحر روح زنده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

Saharruhzنده10@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5137975846

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و نیز

سردبیر ژورنال و داوران مقالات ارسالی قابل دسترسی خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌ها برای محققین در صورت درخواست و ارسال پروپوزال مربوط

به متآنالیز با استفاده از IPD قابل دسترس خواهند بود. همچنین در

موارد استثنایی منحصرًا برای چک کردن داده‌ها در دسترس سردبیر

ژورنال قرار داده خواهد شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به آدرس ایمیل رجوع شود (alizades@tbzmed.ac.ir).

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست‌ها از طریق ایمیل ارسال شده و داده‌ها طی دو هفته قابل

دسترسی خواهد بود.

سایر توضیحات