پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر سولفات منیزیم موضعی در مقایسه با نرمال سالین موضعی بر روی دهانه رحم در پیشرفت روند زایمان : یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر سولفات منیزیم موضعی بر روی سرویکس در پیشرفت روند زایمان : یک کارآزمایی بالینی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی 100 تایی از زنان باردار، تصادفی شده با بلاک رندومیزیشن

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش لیبر بیمارستان کمالی در شهر کرج بر روی تمام زنان کاندید زایمان طبیعی که شرایط ورود به مطالعه را دارند انجام خواهد شد. بیمارانی که رضایت آگاهانه جهت شرکت در طرح را امضا کرده باشند به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. این مطالعه به صورت 3 سو کور انجام میشود.لیست رندومیزیشن توسط متخصص امار تهیه خواهد شد. درمانها در پاکت های مهر و موم شده قرار داده می شود که توسط پرستار بخش که از مطالعه خارج است نگهداری خواهند شد. بعد از اینکه واجد شرایط بودن بیمار مشخص شد ، برای بیمار روش کار توضیح داده می شود و رضایت اخلاق گرفته می شود. سپس پرستار بخش پاکت حاوی نوع درمان را در اختیار پزشک قرار می دهد و نوع درمان بر اساس درمان موجود در پاکت انجام میشود. تکمیل اطلاعات نهایی بر عهده فردی میباشد که از نوع مداخله بی اطلاع است. همچنین متخصص امار نیز از نوع درمان کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: خانم باردار کاندید زایمان طبيعي، نخست زا ، سن حاملگي 38 هفته و بالاتر. معیار خروج: اندیکاسیون هاي سزارین مانند عدم پیشرفت زایمان، توقف زایمان، افت ضربان قلب، خونریزي و دکولمان، تب و کوریو امنیونیت، وجود بیماری زمینه ای مانند دیابت وفشارخون، پره اکلمپسی و اکلمپسی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت سولفات منیزیوم 50% موضعی بر روی سرویکس یک بار در فاز نهفته و یکبار در فاز فعال زایمان. گروه کنترل: دریافت نرمال سالین موضعی بر روی سرویکس یک بار در فاز نهفته و یکبار در فاز فعال زایمان

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت زایمان، تغییرات نمره بیشاپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210127050156N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 2021-12-06**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 2021-12-06**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 2021-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه فراهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2236 5627

آدرس ایمیل

m.farahanii@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۱, 2022-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر سولفات منیزیم موضعی در مقایسه با نرمال سالین موضعی بر روی دهانه رحم در پیشرفت روند زایمان : یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر سولفات منیزیم موضعی بر روی دهانه رحم در پیشرفت روند زایمان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم باردار کاندید زایمان طبیعي نخست زا سن حاملگي 38 هفته و بالاتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اندیکاسیون هاي سزارین مانند عدم پیشرفت زایمان ، توقف زایمان ، افت ضربان قلب ، خونریزي و دکولمان ، تب و کوریو امنیونیت وجود بیماری زمینه ای مانند دیابت و فشارخون پره اکلمپسی اکلمپسی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
خانم های باردار شرکت کننده به بصورت تصادفی برای دریافت سولفات منیزیم 50 درصد یا نرمال سالین انتخاب می شوند. روش تخصیص تصادفی بلوکی بوده که با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com طراحی خواهد شد. اندازه بلوک های در نظر گرفته شده 4 تایی است .
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
لیست رندومیزیشن توسط متخصص امار تهیه خواهد شد. درمانها در پاکت های مهر و موم شده قرار داده می شود که توسط پرستار بخش که از مطالعه خارج است نگهداری خواهند شد. بعد از اینکه واجد شرایط بودن بیمار مشخص شد ، برای بیمار روش کار توضیح داده می شود و رضایت اخلاق گرفته می شود. سپس پرستار بخش پاکت حاوی نوع درمان را در اختیار پزشک قرار می دهد و نوع درمان بر اساس درمان موجود در پاکت انجام میشود. . تکمیل اطلاعات نهایی بر عهده فردی میباشد که از نوع مداخله بی اطلاع است. همچنین متخصص امار نیز از نوع درمان کور خواهد بود.
دارو نما
دارد
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
خیابان 45 متری گلشهر-کوچه صفاریان-پلاک 20 -معاونت تحقیقات و فناوری-واحد کمیته اخلاق
شهر
کرج
استان
تهران
کد پستی
3149779453
تاریخ تایید
2021-10-25, ۱۴۰۰/۰۸/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1400.199

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان
کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کورنومتر

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات بیشاپ اسکور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو ساعت تا زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
منحنی بیشاپ سکور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 5 سی سی سولفات منیزیوم 50% موضعی بر روی سرویکس یک بار در فاز نهفته و یکبار در فاز فعال
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پاشیدن 5 سی سی نرمال سالین موضعی بر روی سرویکس یک بار در فاز نهفته و یکبار در فاز فعال
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کمالی
نام کامل فرد مسوول
معصومه فراهانی
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، میدان شهدا، کوچه کمالی، بیمارستان کمالی
شهر
کرج
استان
تهران
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3222 2021
ایمیل
m.farahanii@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
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 کرج
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 کرج
نام کامل فرد مسوول
معصومه فراهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
سعادت اباد ،خیابان علامه شمالی ،کوچه ۱۴ شرقی،پلاک ۵۱ ،واحد ۱۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 21 2236 5627
فکس
ایمیل
m.farahanii@abzums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
معصومه فراهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
سعادت اباد ،خیابان علامه شمالی ،کوچه ۱۴ شرقی،پلاک ۵۱ ،واحد ۱۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 21 2236 5627

فکس

ایمیل

m.farahanii@abzums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

معصومه فراهانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

سعادت اباد ،خیابان علامه شمالی ،کوچه ۱۴ شرقی،پلاک ۵۱ ،واحد ۱۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3149779453

تلفن

+98 21 2236 5627

فکس

ایمیل

m.farahanii@abzums.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