

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی مقایسه ای پیامدهای درمان انتظاری پارگی زودرس غشاهای در زنان با سن حاملگی کمتر از 34 هفته و سن حاملگی 34-36 هفته

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پیامدهای درمان انتظاری پارگی زودرس غشاهای در زنان با سن حاملگی کمتر از 34 هفته و سن حاملگی 34-36 هفته

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی، دارای گروه کنترل است که به صورت کور نشده انجام خواهد شد. این مطالعه تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 50 زن باردار واجد شرایط انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از تصادفی ساده استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه (درمان انتظاری تا 36 هفته و درمان انتظاری تا 34 هفته) گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش زنان بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد. جامعه پژوهش شامل زنان با تشخیص نهایی پارگی زودرس غشاهای خواهد بود. این مطالعه کور نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: زنان با تشخیص نهایی پارگی زودرس غشاهای؛ سن حاملگی کمتر از 34 هفته که تا 24 ساعت از پارگی پرده ها دچار لیبر شده باشند؛ قرار داشتن در سن 34 تا 36 هفتگی برای گروه درمان انتظاری. معیار خروج از مطالعه: کاردیوگرام غیرمطمئن؛ مایع آمنیوتیک آلوده به مکنونوم؛ آنومالی مازور جنین؛ علائم عفونت داخل رحمی

گروه های مداخله

در گروه درمان انتظاری تا 36 هفته، 48 ساعت اول آمبی سیلین تزریقی 2 گرم هر 6 ساعت به همراه اریترومیسین خوراکی هر 6 ساعت 400 میلی گرم دریافت خواهند کرد. 5 روز بعد آموکسی سیلین 500 میلی گرم هر 8 ساعت و اریترومیسین 400 میلی گر هر 6 ساعت دریافت خواهند کرد. در گروه درمان انتظاری تا 34 هفته، 48 ساعت اول آمبی سیلین تزریقی 2 گرم هر 6 ساعت به همراه اریترومیسین خوراکی هر 6 ساعت 400 میلی گرم دریافت خواهند کرد. 5 روز بعد آموکسی سیلین 500 میلی گرم هر 8 ساعت و اریترومیسین 400 میلی گر هر 6 ساعت دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

آپگار، مدت زمان بستری نوزاد در بخش مراقبت های ویژه، سندرم زجر تنفسی، سپسیس، خونریزی رحمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N179

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2022, 1400/11/07

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-01-2022, 1400/11/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-01-2022, 1400/11/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

ffroughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-01-2022, 1400/10/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-09-2022, 1401/06/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای پیامدهای درمان انتظاری پارگی زودرس غشاهای در

زنان با سن حاملگی کمتر از 34 هفته و سن حاملگی 34-36 هفته

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای پیامدهای درمان انتظاری پارگی زودرس غشاها در زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با تشخیص نهایی پارگی زودرس غشاها (PPROM) سن حاملگی کمتر از 34 هفته که تا 24 ساعت از پارگی پرده ها دچار لیبر شده باشند. قرار داشتن در سن 34 تا 36 هفتگی برای گروه درمان انتظاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با حاملگی چند فلوی مونیوکوریون؛ کاردیوگرام غیرمطمئن مایع آمنیوتیک آلوده به مکتونیوم آنومالی ماژور جنین سندروم HELLP یا پره اکلامپسی علائم عفونت داخل رحمی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش تصادفی ساده انجام خواهد شد، بعد از شناسایی افراد واجد شرایط، به آنها یک کد اختصاصی سه رقمی به صورت تصادفی تخصیص داده می شود. رقم آخر سمت راست تعیین کننده گروه بیمار است. چنانچه این رقم اعداد 0، 1، 2، 3، 4 باشد در گروه اول و اگر این رقم اعداد 5، 6، 7، 8، 9 باشد در گروه دوم قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2021-12-11, 1400/09/20

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.MED.REC.1400.084

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی زودرس کیسه آب

کد ICD-10

O42.90

توصیف کد ICD-10

Premature rupture of membranes, unspecified as to length of time between rupture and onset of labor, unspecified weeks of gestation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آپگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه اول و پنجم بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آپگار

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری نوزاد در بخش مراقبت‌های ویژه (NICU)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده

3

شرح متغیر پیامد

سندروم زجر تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

سپسیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد

خونریزی رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار و مشاهده پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه درمان انتظاری تا 34 هفته، 48 ساعت اول آمپی سیلین تزریقی 2 گرم هر 6 ساعت به همراه اریترومیسین خوراکی هر 6 ساعت 400 میلی گرم دریافت خواهند کرد. 5 روز بعد آموکسی سیلین 500 میلی گرم هر 8 ساعت و اریترومیسین 400 میلی گرم هر 6 ساعت دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه درمان انتظاری تا 36 هفته، 48 ساعت اول آمپی سیلین تزریقی 2 گرم هر 6 ساعت به همراه اریترومیسین خوراکی هر 6 ساعت 400 میلی گرم دریافت خواهند کرد. 5 روز بعد آموکسی سیلین 500 میلی گرم هر 8 ساعت و اریترومیسین 400 میلی گرم هر 6 ساعت دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

آزاده فلاحتکار

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

azadeh.1111@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا خدارحمی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،
معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

0014 3836 83 98+

ایمیل

rkhodarahmi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزاده فلاحتکار

موقعیت شغلی

دستیار زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

azadeh.1111@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6306 3427 83 98+
ایمیل
azadeh.1111@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 کامل فرد مسوول
دکتر مریم زنگنه
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6306 3427 83 98+
ایمیل
mzangeneh@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
آزاده فلاحتکار
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی