

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه تاثیر میزوپروستول با میزوپروستول به همراه سوند فولی سرویکس جهت ختم حاملگی در زنان سزارین قبلی سه ماهه دوم بارداری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر میزوپروستول با میزوپروستول به همراه سوند فولی سرویکس جهت ختم حاملگی در زنان سزارین قبلی سه ماهه دوم بارداری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 82 بیمار. جهت تصادفی سازی از تولید اعداد تصادفی نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زایشگاه بیمارستانهای ام البنین و قائم مشهد انجام خواهد شد. در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سابقه سزارین قبلی، سن بارداری 15-28 هفته، سالم بودن کیسه آب، عدم خونریزی واژینال، تمایل جهت ورود به مطالعه
شرایط عدم ورود: حساسیت به پروستاگلاندینها، استنوز سرویکس، سابقه بیش از سه بار سزارین

گروه های مداخله

گروه کنترل: دریافت میزوپروستول زیرزبانی. گروه مداخله: دریافت میزوپروستول زیرزبانی به همراه سوند فولی شماره ۱۶

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان از آغاز مداخله تا زایمان واژینال، میزان زایمان واژینال در کمتر از ۲۴ ساعت، تعداد دوز میزوپروستول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200608047685N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-04-2022، ۱۴۰۱/۰۲/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-04-2022، ۱۴۰۱/۰۲/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-04-2022، ۱۴۰۱/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه منصوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5002 3273 51 98+

آدرس ایمیل

mansourie94150@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-05، ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-06، ۱۴۰۱/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر میزوپروستول با میزوپروستول به همراه سوند فولی

سرویکس جهت ختم حاملگی در زنان سزارین قبلی سه ماهه دوم

بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر میزوپروستول به تنهایی و میزوپروستول به همراه سوند

فولی در ختم بارداری در سه ماه دوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه سزارین قبلی سن حاملگی 15-28 هفته سالم بودن کیسه آب

عدم خونریزی واژینال تمایل جهت ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به پروستاگلاندینها استنوز سرویکس سابقه بیش از سه بار

سزارین

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

سن
از سن 18 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص افراد به گروه کنترل و مداخله از نرم افزار اکسل

استفاده خواهد شد. بدین ترتیب که کدهای تصادفی تهیه شده توسط

نرم افزار اکسل بصورت کدهای A/B بر روی برگه های جداگانه ای

نوشته می شود. هر برگه بطور مجزا درون یک پاکت قرار داده شده به

گونه ای کد درون آن مشخص نباشد. با مراجعه هر بیمار واجد شرایط و

پس از کسب رضایت آگاهانه به ترتیب یک پاکت برداشته شده و طبق

کد نوشته شده در آن (کد A برای گروه کنترل و کد B برای گروه

مداخله) با بیمار برخورد می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه؛ ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1234567890

تاریخ تایید

1400/10/07, 2021-12-28

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.655

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دفع محصولات بارداری به روش واژینال متعاقب سزارین قبلی در سه

ماه دوم بارداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زایمان واژینال در کمتر از ۲۴ ساعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع مداخله تا 24 ساعت پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس واحد ساعت و به کمک پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

تعداد دوز میزوپروستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در مواردی با جنین دارای FHR دریافت ۲۰۰ میکروگرم

میزوپروستول زیرزبانی هر سه ساعت (حداکثر 5 دوز) تا زمان شروع

انقباضات رحمی موثر (حداقل 3 انقباض در 10 دقیقه) یا دفع

محصولات بارداری و در موارد با جنین IUDF دریافت نصف این دوز

انجام خواهد شد. در صورت عدم دفع محصولات بارداری در طی 24

ساعت از شروع مداخله، مجدد همین پروتکل برای بیمار تکرار خواهد

شد. واحدهای پژوهش در این گروه علاوه بر دریافت میزوپروستول

زیرزبانی، سوند فولی شماره 16 نیز دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در مواردی با جنین دارای FHR دریافت ۲۰۰ میکروگرم

میزوپروستول زیرزبانی هر سه ساعت (حداکثر 5 دوز) تا زمان شروع

انقباضات رحمی موثر (حداقل 3 انقباض در 10 دقیقه) یا دفع

محصولات بارداری و در موارد با جنین IUDF دریافت نصف این دوز

انجام خواهد شد. در صورت عدم دفع محصولات بارداری در طی 24

ساعت از شروع مداخله، مجدد همین پروتکل برای بیمار تکرار خواهد

شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

معصومه میر تیموری

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد؛ بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

0001 3840 51 98+

فکس

3239 3845 51 98+

ایمیل

b.ghaem@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://quaem.mums.ac.ir

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

GhayourM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

معصومه میر تیموری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

چهارراه زرینه؛ نبش آیت الله بهجت ۱۶

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1234567890

تلفن

6875 310 915 98+

ایمیل

Mirtaimourim@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معصومه میر تیموری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

چهارراه دکترا؛ ساختمان قریشی

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین

نام کامل فرد مسوول

معصومه میر تیموری

آدرس خیابان

چهارراه زرینه؛ نبش آیت الله بهجت ۱۶

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9144734767

تلفن

1061 3223 51 98+

فکس

ایمیل

oah@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://woman.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

چهارراه دکترا؛ ساختمان قریشی

شهر

مشهد

آدرس خیابان
چهارراه زرینه، نبش آیت الله بهجت ۱۶،
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1234567890
تلفن
1068 519 915 98+
ایمیل
Abbasimaryam987@gmail.com

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
چهارراه زرینه؛ نبش آیت الله بهجت ۱۶
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1234567890
تلفن
6875 310 915 98+
ایمیل
Mirteimorim@mums.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)
مصادق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم عباسی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان