پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر سوند تراکشنال و انفوزیون خارج آمنیوتیك نرمال سالین (EASI) در آمادگی سرویکس در مادران نخست زای کاندید ختم حاملگی با بیشاب اسکور کمتر از 4 در بیمارستان آیت الله موسوی زنجان در سال 1401-1400

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر سوند تراکشنال و انفوزیون خارج آمنیوتیك نرمال سالین (EASI) در آمادگی سرویکس در مادران نخست زای کاندید ختم حاملگی

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور با گروههای موازی برروی 52 خانم باردار انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش تصادفی سازی بلوکی در دو گروه قرار می گیرند. در بیماران گروهEASI از سوند سرویکال و در گروه کاتتر تراکشنال سرویکال، از کاتتر سرویکال شماره استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور با گروههای موازی برروی 52 خانم با سن بارداری 37 هفته و بیشتر در بیمارستان آموزشی در زنجان انجام خواهد شد.در این مطالعه مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند و کسانی که پیشنویس مقاله را آماده می کنندازپروتکل تجویز داروئی کاملا بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود شامل سن بارداري مساوي يا بيشتر از37هفته (براساس LMP و سونوگرافي سه ماهه اول)، بارداري يك قلويي است. بيماراني كه سابقه سزارين قبلي، جفت سرراهي، پارگی کیسه آب وافراد دچار پره اکلامسی از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

در بیماران گروهEASI ابتدا 15 سی محلول نرمال سالین به داخل بالون سوند سرویکال تزریق مي شود و سپس اين انفوزيـون با سرعت يـك ميلي ليتر در دقيقـه بـه داخـل فـضاي اكستراآمنيوتيك ادامه مي يابد. در گروه کاتتر تراکشنال سرویکال، در وضعیت لیتوتومی، کاتتر سرویکال شماره 24 از سوراخ داخلی سرویکس عبور داده و بالون آن باcc30 سرم استریل پر خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت مراحل یک و دو و سه زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220403054399N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۲/۰۴, 24-04-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۲/۰۴, 24-04-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۰۴, 2022-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه دارایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 5503

آدرس ایمیل

daraie.fatemeh@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۲۰, 2022-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۲۰, 2023-01-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سوند تراکشنال و انفوزیون خارج آمنیوتیك نرمال سالین (EASI) در آمادگی سرویکس در مادران نخست زای کاندید ختم حاملگی با بیشاب اسکور کمتر از 4 در بیمارستان آیت الله موسوی

زنجان در سال 1401-1400

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر سوند تراکشنال و انفوزیون خارج آمنیوتیك نرمال سالین (EASI) در آمادگی سرویکس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی تک قلو سن حاملگی بیشتر از 37 هفته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پارگی کیسه آب سزارین قبلی جفت سرراهی پره اکلامپسی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ما در این مطالعه از روش تصادفي سازي بلوكي (block randomization) استفاده خواهیم کرد. اندازه کلیه بلوك ها برابر خواهد بود. برای تصادفی سازی نیز از نرم افزار تولید توالي تصادفي (Random allocation software) استفاده می شود که این نرم افزار تولید توالي تصادفي علاوه به تولید توالي تصادفي به روش بلوك سازي است.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند و کسانی که پیشنویس مقاله را آماده می کنندازپروتکل درمانی کاملا بی اطلاع خواهند بود.
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 زنجان
آدرس خیابان
زنجان، میدان آزادی، ابتدای بلوار جمهوری اسلامی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1435689752
تاریخ تایید
2022-02-21, ۱۴۰۰/۱۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1400.502

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان
کد ICD-10
O60.2
توصیف کد ICD-10
Term delivery with preterm labor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت مرحله اول زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ندارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت مرحله دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ندارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در بیماران گروهEASI ابتدا 15 سی محلول نرمال سالین به داخل بالون سوند سرویکال تزریق مي شود و سپس این انفوزیـون با سرعت یـك میلي لیتر در دقیقـه بـه داخـل فـضاي اکستراآمنیوتیك ادامه مي یابد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه کاتتر تراکشنال سرویکال، در وضعیت لیتوتومی، کاتتر سرویکال شماره 24 از سوراخ داخلی سرویکس عبور داده و بالون آن باcc30 سرم استریل پر خواهد شد.
طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله موسوی زنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دارایی
آدرس خیابان
زنجان، جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1425678922
تلفن
+98 21 8806 4148
ایمیل
Daraie.Fatemeh@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
زنجان، بلوار دکتر یوسف ثبوتی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، ستاد مرکزی دانشگاه
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3301 8100
ایمیل
riasat@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دارایی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی، زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1425678922
تلفن
+98 21 8806 4148
ایمیل
Daraie.Fatemeh@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دارایی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی، زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1425678922
تلفن
+98 21 8806 4148
ایمیل
Daraie.Fatemeh@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دارایی
موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی، زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

1425678922

تلفن

+98 21 8806 4148

ایمیل

Daraie.Fatemeh@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی ازداده شامل پیامد اصلی و فرعی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

دیتاهای خام در اختیار افراد قرار نمی گیرد و در صورت درخواست، نتایج تحلیل های اماری درخواستی در اختیار افراد خواهد بود.

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

برای دریافت مستندات یا داده های مورد نظر با کارشناس پژوهشی درمانگاه نازائی دانشگاه زنجان در تماس باشند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای ارائه درخواست کافی است با کارشناس نام برده شده در تماس بوده و درخواست کتبی و امضا شده برای ایشان ارسال گردد.

سایر توضیحات