

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220403054399N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۴
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 0

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فاطمه دارایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5503 8670 21 98+

آدرس ایمیل

daraie.fateme@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-10, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-10, ۱۴۰۱/۱۰/۲۰

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 آمیوتیک نرمال سالین
(EASI) در آمدگی سرویکس در مادران نخست زای کاندید ختم
حاملگی با بیشاب اسکور کمتر از 4 در بیمارستان آیت الله موسوی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور با گروههای موازی
بر روی 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 کنند از پروتکل تجویز دارویی کاملاً بی اطلاع خواهند
بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل سن بارداری مساوی یا بیشتر از 37 هفته
(بر اساس LMP و سونوگرافی سه ماهه اول)، بارداری یک قلبی است.
بیمارانی که سابقه سزارین قبلی، جفت سرراهی، پارگی کیسه آب
و افراد دچار پره اکلامسی از مطالعه خارج خواهند شد.

گروههای مداخله

در بیماران گروه EASI ابتدا 15 سی محلول نرمال سالین به داخل
بالون سوند سرویکال تزریق می شود و سپس این انفوزیون با سرعت
یک میلی لیتر در دقیقه به داخل فضای اکسترا آمیوتیک ادامه می
یابد. در گروه کانترا تراکشنال سرویکال، در وضعیت لیتوتومی، کانترا
سرویکال شماره 24 از سوراخ داخلی سرویکس عبور داده و بالون آن
با 30 سی 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

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 گروه EASI ابتدا 15 سی محلول نرمال سالین به داخل بالون سوند سرویکال تزریق می‌شود و سپس این انفوزیون با سرعت یک میلی لیتر در دقیقه به داخل فضای اکسترآمینوتیک ادامه می‌یابد.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه کانترا تراکشنال سرویکال، در وضعیت لیتوتومی، کانترا سرویکال شماره 24 از سوراخ داخلی سرویکس عبور داده و بالون آن با 30cc سرم استریل پر خواهد شد.
طبقه بندی

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 تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده خواهیم کرد. اندازه کلیه بلوک‌ها برابر خواهد بود. برای تصادفی سازی نیز از نرم افزار تولید توالی تصادفی (Random allocation software) استفاده می‌شود که این نرم افزار تولید توالی تصادفی علاوه به تولید توالی تصادفی به روش بلوکی سازی است.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مسئولین جمع آوری داده‌ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می‌کنند و کسانی که پیشنهاد نویس مقاله را آماده می‌کنند پروتکل درمانی کاملاً 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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله موسوی زنجان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دارابی

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

1425678922

تلفن

4148 8806 21 98+

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

8100 3301 24 98+

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 دارابی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

جاده گاوزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی، زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

1425678922

تلفن

4148 8806 21 98+

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 دارابی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

جاده گاوزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی، زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

1425678922

تلفن

4148 8806 21 98+

ایمیل

Daraie.Fatemeh@zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دارابی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان

جاده گاوآزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی، زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

1425678922

تلفن

4148 8806 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده 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 نمی‌گیرد و در صورت درخواست،

نتایج تحلیل‌های آماری درخواستی در اختیار افراد خواهد بود.

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

برای دریافت مستندات یا داده‌های 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