پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۷

مقایسه تاثیر میزوپروستول واژینال به تنهایی و در ترکیب با کپسول مغربی بر سیر زایمان در زنان باردار کاندید ختم بارداری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیرکپسول گل مغربی به تنهایی و درترکیب با مزوپروستول زیرزبانی بر سیر زایمان در زنان باردار کاندید ختم بارداری
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، برروی 30 خانم باردار نخست زا و مولتی پار، تصادفی سازی ساده با پاکت مهروموم شده تهیه شده، تجزیه و تحلیل با نرم افزار SPSS با استفاده از روشهای آماری
نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، تاثیر مزوپروستول واژینال و گل مغربی بر سیر زایمان30 زن باردار نخست زا و مولتی پار با سن حاملگی 42-38 هفته کاندید ختم بارداری مراجعه کننده به بلوک زایمان بیمارستان علوی اردبیل با تصادفی سازی ساده با پاکت مهروموم شده به انتخاب مادران در دو دسته BgA انجام خواهد شد.محقق نمره بیشاپ را محاسبه و طول مدت فاز نهفته و فعال زایمان، نوع زایمان، آپگار نوزاد و حجم خونریزی بعد از زایمان و شدت درد را در دو گروه ثبت خواهد کرد. شرکت کننده، مراقب بالینی، ارزیابی کننده پیامد، آنالیز کننده داده از نوع داروی استفاده شده اطلاع نخواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: حاملگی تک قلویی جنین زنده وزن جنین کمتر از 4 کیلو گرم ایندکس مایع بیشتر از 5 سانت نوار قلب نرمال جنین امتیاز بیشاپ کمتر از 7 عدم وجود دردهای زایمانی در مادر خروج: پاره شدن غشاها شک به ناهنجاری های جنینی نیاز فوری به زایمان حساسیت به پروستاگلاندین و گل مغربی افراد با سابقه تشنج افراد با سابقه اسکیزوفرنی با تجویز فنوتیازین اختلالات خونریزی دهنده یا مصرف داروهای ضدنعقاد افت ضربان قلب جنین وضعیت نامناسب جنین اختلالات جنینی مانند هیدرو سفالی
گروه‌های مداخله
گروه A (کپسول واژینال 1000 میلی گرمی گل مغربی به همراه استفاده از مزوپزوستول واژینال 25 میکرو گرمی شرکت فایزر) گروه B (دارو نمای واژینال و قرص مزوپروستول واژینال)
متغیرهای پیامد اصلی
درد، خونریزی، دیلاتاسیون سرویکس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
m_epc

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210113050028N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-01, ۱۴۰۱/۰۲/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-01, ۱۴۰۱/۰۲/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-01, ۱۴۰۱/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نوشین مبارکی اصل
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 45 3323 5861
آدرس ایمیل
n.mobaraki@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-22, ۱۴۰۱/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر میزوپروستول واژینال به تنهایی و در ترکیب با کپسول مغربی بر سیر زایمان در زنان باردار کاندید ختم بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر میزوپروستول واژینال و کپسول مغربی بر سیر زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی تک قلویی جنین زنده وزن جنین کمتر از 4 کیلو گرم ایندکس مایع بیشتر از 5 سانت نوار قلب نرمال جنین امتیاز بیشاپ کمتر از 7 عدم وجود دردهای زایمانی در مادر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پاره شدن غشاها شک به ناهنجاری های جنینی نیاز فوری به زایمان حساسیت به پروستاگلاندین و گل مغربی افراد با سابقه تشنج افراد با سابقه اسکیزوفرنی با تجویز فنوتیازین اختلالات خونریزی دهنده یا مصرف داروهای ضدنعقاد افت ضربان قلب جنین وضعیت نامناسب جنین اختلالات جنینی مانند هیدرو سفالی

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تقسیم بیماران به صورت تصادفی می باشد. بدین صورت که 30 پاکت از قبل آماده می شود، در۱۵ پاکت گروه A (کپسول واژینال 1000 میلی گرمی گل مغربی به همراه استفاده از مزوپزوستول واژینال 25 میکرو گرمی شرکت فایزر) و ۱۵ پاکت گروه B حاوی دارو نمای واژینال و قرص مزو پروستول واژینال می باشد.هر زن باردار با قرعه کشی یکی از پاکتها را به محقق می دهدکه درمورد القای زایمان برای خانم باردار اجرا شود،محقق (رزیدنت زنان)با حضور بر سر بالین مادران تمامی اطلاعات را ثبت خواهد نمود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار دارو را (گروه میزوپروستول و گروه کپسول مغربی) در پاکت های دربسته که کدبندی شده اند دریافت می کند. کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد و شرکت کننده، مراقب بالینی، ارزیابی کننده پیامد، آنالیز کننده داده از نوع داروی استفاده شده اطلاع نخواهند داشت.

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 در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

انتهای خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل1399

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

تاریخ تایید

2021-03-07, ۱۳۹۹/۱۲/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1400.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان واژینال طبیعی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقیاس اندازه گیری درد بر اساس شمارش بین دو انقباض

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکال درد: میزان درد بین صفر فقدان دردو 10 شدیدترین درد ممکن

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی واژینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول لیبر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان خونریزی واژینال

3

شرح متغیر پیامد

وزن نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توزین نوزاد

4

شرح متغیر پیامد

اپگار نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 0-5-10 بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب جدول استاندارد اپگار نوزادان

5

شرح متغیر پیامد
مدت زمان فاز نهفته و فعال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع علایم تا پایان فاز فعال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طول مدت فاز نهفته و فعال

6

شرح متغیر پیامد
دیلاتاسیون سرویکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
cm 0-10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیلاتاسیون سرویکس قبل و بعد القا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت مرحله نهفته لیبر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع انقباظات تا دیلاتاسیون 3-6 سانتیمتری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه واژینال

2

شرح متغیر پیامد
طول فاز فعال زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان دیلاتاسیون 3-6 سانتیمتری تا تولد نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه واژینال

3

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تصمیم برای روش ختم زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ختم بارداری

4

شرح متغیر پیامد
حجم خونریزی بعد از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا اخر فاز زایمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد پد های خونی

5

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه تا 2 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کپسول واژینال 1000 میلی گرمی گل مغربی به همراه استفاده از مزوپزوستول واژینال 25 میکرو گرمی شرکت فایزر
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارو نمای واژینال و قرص مزو پروستول واژینال
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علوی
نام کامل فرد مسوول
نوشین مبارکی_اصل
آدرس خیابان
میدان ورزش، خیابان مقدس اردبیلی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613974156
تلفن
+98 45 3323 5861
ایمیل
n.mobaraki@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
فراهاد پورفرضی _معاون پژوهشی دانشگاه
آدرس خیابان
انتهای خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

تلفن
+98 45 3353 4790
ایمیل
info@arums.ac.ir
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دکتر شهرزاد قربانی (پژوهشگر)
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
نوشین مبارکی اصل
موقعیت شغلی
استادیار زنان و انکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان ورزش، بیمارستان علوی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613974156
تلفن
+98 45 3323 5861
ایمیل
n.mobaraki@arums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
نوشین مبارکی اصل
موقعیت شغلی
استادیار زنان و انکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان ورزش، بیمارستان علوی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613974156
تلفن
+98 45 3323 5861
ایمیل
n.mobaraki@arums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
نوشین مبارکی اصل
موقعیت شغلی
استادیار زنان و انکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان ورزش، بیمارستان علوی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613974156
تلفن
+98 45 3323 5861
ایمیل
n.mobaraki@arums.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
کلیه داده ها و نتایج بصورت مقاله منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام پژوهش
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران

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

جهت کمک به انتشار علم

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

دکتر نوشین مبارکی-اصل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به مقاله

سایر توضیحات