

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی تاثیر سیلدنافیل سیترات بر دیسترس جنینی حین لیبر و میزان سزارین - یک کارآزمایی بالینی دوسو کور با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر و کارآیی سیلدنافیل سیترات بر دیسترس جنین و میزان جراحی سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 104 بیمار. برای تصادفی سازی از سیستم آنلاین استفاده

گردید <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists>

نحوه و محل انجام مطالعه

مادران باردار مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا رشت به دو گروه شاهد و مداخله به تعداد مساوی و بطور تصادفی تقسیم می شوند و پس از ورود به مطالعه، یک بسته آزمایشی به ترتیب شماره گذاری شده به هر شرکت کننده در مطالعه داده میشود. اولین دوز سیلدنافیل یا دارونما در زمانی که شرکت کننده جهت زایمان وارد بخش لیبر میشود داده میشود. سیلدنافیل بصورت خوراکی 50 mg هر 6 ساعت تا حداکثر 3 دوز داده می شود. به گروه کنترل پلاسبو طبق دستور العمل داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

آزمودنی ها شامل زنان باردار مراجعه کننده به زایشگاه بیمارستان الزهرا رشت جهت زایمان طبیعی می باشد. شرایط ورود: سن بالای 18 سال تا 40 سال، حاملگی منفرد ترم 37-41 هفته و دارای ساختار طبیعی جنین و پرزنتاسیون سفالیک بدون ناهنجاری و وزن تخمینی بالای 2500 گرم بدون CPD که کاندید زایمان طبیعی هستند وارد مطالعه میشوند. عدم ورود: واکنش به داروی سیلدنافیل، ساختاری غیرطبیعی در جنین، وجود بیماری های متابولیک، قلبی، کلیوی، چشمی، کبدی، سابقه سزارین قبلی، پره اکلامپسی، فشار خون تحت درمان دارویی، مصرف الکل، مصرف داروهای نیترات و آلفا بلوکر.

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه 104 نفرهای که بسته شامل سه عدد کپسول سیلدنافیل 50 mg را به همراه دستورالعمل برای کارکنان بالینی دریافت می کند. گروه کنترل: گروه 104 نفرهای که بسته شامل سه عدد کپسول دارونما را دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

نیاز به جراحی سزارین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

جهت وارد کردن تاریخ واقعی شروع و اتمام نمونه گیری

نام اختصاری

Sildenafil citrate

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100303003485N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-07-2022, 1401/04/29

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-02-2023, 1401/12/06

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-20, 1401/04/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروزان میلانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9328 1722 13 98

آدرس ایمیل

milani@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, 1401/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, 1401/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-07-23, 1401/05/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-09-23, 1401/07/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-09-23, 1401/07/01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سیلدنافیل سیترات بر دیسترس جنینی حین لیبر و میزان سزارین - یک کارآزمایی بالینی دوسو کور با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سیلدنافیل سیترات در فاز زایمان بر میزان نیاز به سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۱۸ تا ۴۰ سال حاملگی منفرد حاملگی ترم (۳۷-۴۱ هفته) دارای ساختار طبیعی جنین و بدون ناهنجاری پرزنتاسیون سفالیک وزن تخمینی بالای ۲۵۰۰ گرم بدون CPD کاندید زایمان طبیعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

واکنش به داروی سیلدنافیل ساختاری غیرطبیعی در جنین وجود بیماری های متابولیک قلبی کلیوی چشمی کبدی سابقه سزارین قبلی پره اکلامپسی فشار خون تحت درمان دارویی مصرف الکل مصرف داروهای نیترا آلفا بلوکر

سن

از سن ۱۸ ساله تا سن ۴۰ ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 104

حجم نمونه تحقق یافته: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

208 نفر از مادران باردار مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا رشت، به ۲ گروه 104 نفره (مداخله ای و کنترل) بطور تصادفی تقسیم می شوند. گروه ۱ (مداخله)، به نام A و گروه 2 (کنترل)، به نام B نام گذاری می شوند. بلوک بندی تصادفی به این ترتیب خواهد بود که به واحد های پژوهش به ترتیب شماره ها تخصیص داده می شود. سپس یک جدول که دارای 47 ردیف به نام بلوک و هر بلوک دارای ۴ قسمت خواهد بود و هر قسمت با A و B نامگذاری می شود، در نظر گرفته خواهد شد. در مرحله بعد شماره ها به ترتیب در هر خانه قرار داده می شود. پس از اینکه تمام شماره ها در بلوک ها جاگذاری شدند افرادی که دارای شماره در خانه A بودند، بسته با کد A و افرادی که دارای شماره در خانه B بودند بسته با کد B را دریافت خواهند کرد. پنهان سازی با استفاده از روش پاکت مهر و موم شده انجام می شود. جهت تولید لیست از سرویس تصادفی سازی آنلاین استفاده گردید <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists>

کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه درمانی هر بیمار (گروه مداخله که کیسول سیلدنافیل دریافت می کنند و گروه کنترل که کیسول پلاسبو دریافت میکنند) تنها بعد از تصادفی سازی مشخص خواهد شد. این طرح توسط مجموعه ای از متخصصین علوم پزشکی انجام خواهد شد و همه ی افراد (شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند)، به جز یک نفر پزشک متخصص مستقل از تیم پژوهش که کد های تخصیص یافته را برای هر یک از مادران باردار

مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا رشت، تجویز می نماید، کور خواهند بود. همچنین هر گروه از بیماران (مداخله و کنترل) نیز در محلی مجزا تحت درمان قرار خواهند گرفت و با یکدیگر در ارتباط نیستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

گیلان رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17 شهرپور شهر

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تاریخ تایید

2022-06-01, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1401.114

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسترس جنینی در بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به جراحی سزارین

مقاطع زمانی اندازه گیری

اولین دوز سیلدنافیل یا دارونما در زمانی که شرکت کننده وارد فاز اکتیو زایمان شده باشد. جهت زایمان وارد بخش لیبر میشود داده میشود. سیلدنافیل بصورت خوراکی 50 mg هر 8 ساعت تا حداکثر 3 دوز داده می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

هر بار فشار خون بیمار هر 30-15 دقیقه اندازه گیری می شود. مانیتورینگ ضربان قلب جنین انجام می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نحوه زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا هر مرحله که زایمان صورت گرفت .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در چک لیست ثبت خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

اندیکاسیون سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا هر مرحله که زایمان صورت گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در چک لیست ثبت خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان لیبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا هر مرحله که زایمان صورت گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در چک لیست ثبت خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد

خونریزی غیر طبیعی حین و بعد از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در چک لیست ثبت خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد

دفع مکنونوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا هر مرحله که زایمان صورت گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در چک لیست ثبت خواهد شد.

6

شرح متغیر پیامد

نیاز به نمونه گیری از خون جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا هر مرحله که زایمان صورت گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در چک لیست ثبت خواهد شد.

7

شرح متغیر پیامد

دیسترس جنینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا هر مرحله که زایمان صورت گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در چک لیست ثبت خواهد شد.

8

شرح متغیر پیامد

وزن هنگام تولد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در چک لیست ثبت خواهد شد.

9

شرح متغیر پیامد

جنسیت نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در چک لیست ثبت خواهد شد.

10

شرح متغیر پیامد

نمرات آپگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در چک لیست ثبت خواهد شد.

11

شرح متغیر پیامد

pH شریانی بند ناف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا هر مرحله که زایمان صورت گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در چک لیست ثبت خواهد شد.

12

شرح متغیر پیامد

نیاز به احیا نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در چک لیست ثبت خواهد شد.

13

شرح متغیر پیامد

مدت زمان پذیرش در بخش مراقبت ویژه نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در چک لیست ثبت خواهد شد.

14

شرح متغیر پیامد

تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در چک لیست ثبت خواهد شد.

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تلفن

9224 3336 13 98+

ایمیل

Forozanmilani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا نقی پور

آدرس خیابان

گیلان، رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17 شهرپور - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تلفن

5820 3333 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

آزاده محمودی عیسی آبادی

موقعیت شغلی

رزیذنت زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

شرح متغیر پیامد
انسفالوپاتی نوزاد
مقاطع زمانی اندازه گیری
پس از زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
در چک لیست ثبت خواهد شد.

شرح متغیر پیامد
مرگ جنین و نوزاد
مقاطع زمانی اندازه گیری
پس از زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
در چک لیست ثبت خواهد شد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه 104 نفره ای که بسته شامل سه عدد کیسول خوراکی سیلدنافیل 50 mg برند مرهم دارو (SDF) که توسط داروخانه تهیه شده است هر 6 ساعت تا حداکثر 3 دوز دریافت میکنند. اولین دوز سیلدنافیل در زمانی که شرکت کننده جهت زایمان وارد بخش لیبر میشود داده میشود (زایمان خودبه خودی با دیلاتاسیون کمتر از 4 سانت، زنان بارداری که سرویکس رایپ دارند و ایندکشن برای آنها شروع شده و دارای کانترکشن های موثر هستند یا ایندکشن لیبر با اکسی توسین یا پارگی کیسه آب) و فشار خون بیمار هر 30-15 دقیقه اندازه گیری می شود. مانیتورینگ ضربان قلب جنین انجام می شود و از انجام مراقبت های بارداری در هر دو گروه مطالعه اطمینان حاصل میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه 104 نفره ای که بسته شامل سه عدد کیسول خوراکی دارونما برند مرهم دارو که توسط داروخانه تهیه شده است هر 6 ساعت تا حداکثر 3 دوز دریافت میکنند. اولین دوز دارونما در زمانی که شرکت کننده جهت زایمان وارد بخش لیبر میشود داده میشود (زایمان خودبه خودی با دیلاتاسیون کمتر از 4 سانت، زنان بارداری که سرویکس رایپ دارند و ایندکشن برای آنها شروع شده و دارای کانترکشن های موثر هستند یا ایندکشن لیبر با اکسی توسین یا پارگی کیسه آب) و فشار خون بیمار هر 30-15 دقیقه اندازه گیری می شود. مانیتورینگ ضربان قلب جنین انجام می شود و از انجام مراقبت های بارداری در هر دو گروه مطالعه اطمینان حاصل میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر فروزان میلانی
آدرس خیابان

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
گیلان رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-54839
تلفن
9224 3336 13 98+
ایمیل
Azade264@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر فروزان میلانی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان، پریناتولوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
گیلان، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-54839
تلفن
9224 3336 13 98+
ایمیل
forozanmilani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
صدیقه باب اقبال

موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش بهداشت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
گیلان، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-54839
تلفن
9224 3336 13 98+
ایمیل
Sedigheh.eghbal@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
هنوز برنامه ریزی برای اشتراک و انتشار آن صورت نگرفته است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه ی افراد علاقمند به مطالعه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هنوز برنامه ریزی برای آن صورت نگرفته است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هنوز برنامه ریزی برای آن صورت نگرفته است
سایر توضیحات