

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

مقایسه تاثیر دیدروژسترون و پروژسترون در پیشگیری از زایمان زودرس در زنان با دهانه رحم کوتاه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مقایسه تاثیر دیدروژسترون و پروژسترون در پیشگیری از زایمان زودرس در زنان با دهانه رحم کوتاه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 64 بیمار. تصادفی سازی با روش بلوکی با استفاده از بلوک چهارتایی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان صیداشیرازی گرگان انجام می شود. بیماران حداقل سن حاملگی 18 هفته و طول سرویکس زیر 25 میلی متر، بصورت تصادفی، در دو گروه دسته بندی می شوند. گروه دیدروژسترون (32 نفر) داروی خوراکی، روزانه 30 میلی گرم قرص دیدروژسترون و یک شیف پلاسیو مشابه (شیف گلیسرین بصورت واژینال دریافت خواهند کرد). گروه پروژسترون واژینال روزانه یک شیف 400 میلی گرمی شیف واژینال پروژسترون و سه قرص خوراکی پلاسیو مشابه (ویتامین ب6) دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: طول سرویکس کمتر از 25 میلی متر، اندازه گیری شده با سونوگرافی ترانس واژینال بارداری تک قلوبی مراجعه به مرکز در سن بارداری بین 6 تا 18 هفته هرگونه شواهد تهدید به سقط در نیمه اول بارداری معیارهای خروج: بارداری چند قلوبی هرگونه بیماری سیستمیک کنترل نشده سابقه مصرف نوشیدنی های حاوی الکل و یا سو مصرف دارو یا مواد مخدر فقدان ساک حاملگی در هفته پنجم فقدان کیسه زرده در هفته های 5.5 الی 6 بارداری فقدان جنین در هفته های 6 الی 16 داشتن سابقه زایمان پره ترم و سابقه جراحی سرویکس داشتن جفت سر راهی با اساس تایید با سونوگرافی ترانس واژینال

گروه های مداخله

یک گروه دیدروژسترون داروی خوراکی، روزانه 30 میلی گرم قرص دیدروژسترون و یک شیف پلاسیو مشابه دریافت خواهند کرد. گروه پروژسترون واژینال روزانه یک شیف 400 میلی گرمی شیف واژینال پروژسترون و قرص خوراکی پلاسیو مشابه دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

زایمان زودرس

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221107056426N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-11-2022, 14-11-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-11-2022, 14-11-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-11-2022, 14-11-2022

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه خواجه پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1722 3213 34 98+

آدرس ایمیل

mahboobkhajepour@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-11-2022, 14-11-2022

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-11-2023, 14-11-2023

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دیدروژسترون و پروژسترون در پیشگیری از زایمان

زودرس در زنان با دهانه رحم کوتاه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گرگان

آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4918936316

تاریخ تایید

16-10-2022, 1401/07/24

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1401.348

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان زودرس

کد ICD-10

O60

توصیف کد ICD-10

Preterm labor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول سرویکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 1, 5, 9 بعد شروع درمان و بلافاصله پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه پروژسترون واژینال روزانه یک شیاف ۴۰۰ میلی

گرمی شیاف واژینال پروژسترون و سه قرص خوراکی پلاسبو

مشابه (ویتامین ب6)

طبقه بندی

پیشگیری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دیدروژسترون و پروژسترون در پیشگیری از زایمان

زودرس در زنان با دهانه رحم کوتاه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

طول سرویکس کمتر از ۲۵ میلی متر، اندازه گیری شده با سونوگرافی

ترانس واژینال بارداری تک قلوپی مراجعه به مرکز در سن بارداری بین

۶ تا ۱۸ هفته هرگونه شواهد تهدید به سقط (خونریزی واژینال و

ترشحات خونی واژینال) در نیمه اول بارداری تمایل و رضایت کتبی به

ورود به مطالعه پیگیری و مراجعات منظم جهت مراقبت های بارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری چند قلوپی هرگونه بیماری سیستمیک کنترل نشده (دیابت،

فشار خون، کلیوی، کبدی و ...) سابقه مصرف نوشیدنی های حاوی

الکل و یا سو مصرف دارو یا مواد مخدر فقدان ساک حاملگی در هفته

پنجم فقدان کیسه زرده در هفته های ۵.۵ الی ۶ بارداری فقدان جنین در

هفته های ۶ الی ۶.۵ بارداری فقدان ضریان قلب جنین در هفته های ۱۶

الی ۲۴ داشتن سابقه زایمان پره ترم داشتن جفت سر راهی با اساس

تایید با سونوگرافی ترانس واژینال سابقه اعمال جراحی روی

سرویکس آنومالی های جنینی و رحمی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی نمونه‌ها از روش بلوکی با بلوک‌های چهارتایی

استفاده می‌کنیم. به این صورت که از بین بلوک‌های زیر ابتدا یکی را به

تصادف (مثلاً با یک تاس) انتخاب و با توجه به ترتیب آن نمونه‌ها را به

دو گروه تخصیص می‌دهیم. (A) برای گروه دیدروژسترون خوراکی و B

برای گروه پروژسترون) مثلاً در صورتی که بلوک سه انتخاب شود و

اولین نمونه به گروه دریافت‌کننده دیدروژسترون و دومین و سومین

نمونه به گروه پروژسترون و چهارمین نمونه به گروه دریافت‌کننده

دیدروژسترون اختصاص داده خواهد شد. سپس برای چهار نمونه بعد

دوباره یک بلوک را به تصادف انتخاب و تخصیص را با توجه به آن انجام

می‌دهیم و این روند تا پایان نمونه‌گیری پیش خواهد رفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرآیند کورسازی به این صورت انجام می‌شود که یک گروه 3 عدد

قرص خوراکی 10 میلی گرمی دیدروژسترون و یک شیاف پلاسبو

واژینال مشابه پروژسترون واژینال دریافت میکنند و گروه دیگر 3 عدد

قرص خوراکی پلاسبو مشابه دیدروژسترون از نظر سایز، رنگ و شکل

که عارضه‌ای برای مادر و جنین نداشته باشد همراه با پروژسترون

واژینال توسط افراد غیر آگاه به مطالعه دریافت میکنند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

شرح مداخله
 گروه کنترل: گروه دیدروژسترون داروی خوراکی، روزانه ۳۰ میلی گرم
 قرص دیدروژسترون و یک شیاف پلاسیو مشابه (شیاف گلیسرین
 بصورت واژینال) دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
 پیشگیری

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
 محبوبه خواجه پور
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 خیابان شهید مصطفی خمینی، کوچه 54، پلاک 42
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7617657189
تلفن
 32131722 43 0098
ایمیل
 Mahboobkhajepour@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شهید صیادشیرازی گرگان
نام کامل فرد مسوول
 محبوبه خواجه پور
آدرس خیابان
 بلوار شهید صیادشیرازی
شهر
 گرگان
استان
 گلستان
کد پستی
 4917867439
تلفن
 1502 3225 17 98+
ایمیل
 Mahboobkhajepour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
 محبوبه خواجه پور
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 خیابان شهید مصطفی خمینی، کوچه 54، پلاک 42
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7617657189
تلفن
 32131722 43 0098
ایمیل
 Mahboobkhajepour@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
 نرگس بیگم میربهبانی
آدرس خیابان
 گرگان، بلوار هیرکان، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و
 خدمات بهداشتی درمانی گلستان
شهر
 گرگان
استان
 گلستان
کد پستی
 4918936316
تلفن
 0310 3243 17 98+
ایمیل
 Mahboobkhajepour@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی گرگان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه خواجه پور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان شهید مصطفی خمینی، کوچه 54، پلاک 42

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7617657189

تلفن

32131722 43 0098

ایمیل

Mahboobkhajepour@gmail.com

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

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال بعد چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بدون محدودیت

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

است

بدون محدودیت

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

mahboobkhajepour@gmail.com دکتر محبوبه خواجه پور

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از رویت پیام از طریق ایمیل

سایر توضیحات