

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی مقایسه ای تاثیرات داروهای TNG، میزوپروستول، دگزامتازون و سوند فولی
به همراه استامینوفن بر روند افسمان و دیلاتاسیون در فاز غیر فعال و فعال زایمانی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180409039247N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان قائمی بیدگلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8800 4858

آدرس ایمیل

m_ghaemi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیرات داروهای TNG، میزوپروستول، دگزامتازون
و سوند فولی به همراه استامینوفن بر روند افسمان و دیلاتاسیون در
فاز غیر فعال و فعال زایمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیرات داروهای TNG، میزوپروستول، دگزامتازون و سوند
فولی بر روند افسمان و دیلاتاسیون زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سو کور با گروه کنترل بیماران به صورت تصادفی
مطابق آیتم های فوق به 4 گروه تقسیم می شود. در هر گروه 60
بیمار روش تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی کتب مرجع امار حیاتی
میباشد به گونه ای که اعداد 1 تا 50 مختص گروه یک ، و اعداد 51 تا
100 مختص گروه دو و اعداد 101 تا 150 مختص گروه سوم میباشد.
فاز کارآزمایی: سنخیت ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تغییرات ضربان قلب جنین، فشار خون مادر، ضربان قلب مادر ، تعداد
تنفس مادر، قند رندوم در هر گروه قبل از تزریق دارو و 1 ساعت بعد
دوز اول و 2 ساعت بعد دوز اول ثبت خواهد شد. در صورت تکرار دارو
ها تا 3 دوز موارد فوق قبل و 1 ساعت و 2 ساعت بعد از تجویز مجدد
اندازه گیری میشود. پیشرفت دیلاتاسیون و افسمان؛ طول فاز فعال،
نوع زایمان، وزن نوزاد و اپگار دقیقه اول و پنجم و ABG بند ناف زمان
تولد نوزاد ثبت میشود. در کل مطالعه تمام عوارض احتمالی پیش آمده
برای مادر و نوزاد با دقت فراوان ارزیابی و بررسی می شود و در
صورتی که احتمال نسبت ان با مداخله انجام گرفته وجود داشته باشد
به سرعت به کمیته اخلاق گزارش شده و طرح موقتا تا زمان تایید
مجدد متوقف می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در مادران باردار گراوید 1 با سن حاملگی < 37 هفته و بیشاپ
اسکور ≥ 4 و حاملگی یک قلو سفال

گروه های مداخله

1-سوند سرویکس: سوند فولی داخل سرویکس گذاشته می شود. 2-
نیتروگلیسرین: محتوای قرص 400 میکرو TNG در سرویکس ریخته
می شود. 3-دگزامتازون: 8 میلی گرم دگزامتازون عضلانی تزریق می
شود. 4-(کنترل) میزوپروستول: 25 میکرو میزوپروستول زیر زبانی
گذاشته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

طول زایمان میزان سزارین عوارض حین زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

مقایسه اثر TNG، میزوپروستول، دگزامتازون و سوند فولی به همراه استامینوفن بر روند آفاسمان و دیلاتاسیون در زایمان

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۱۸-۴۰ سال سن حاملگی < ۳۷ هفته حاملگی تک قلو پرزانتاسیون سفال گراوید ۱

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناهماهنگی سفالولوپیک بیماری های زمینه ای مادر دیسترس جنینی اسکار رحمی حساسیت به داروهای مورد مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 240

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی کتب مرجع امار حیاتی میباشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 در پژوهش مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)

آدرس خیابان

خیابان باقرخان شرقی، بیمارستان امام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

15-11-2022, 1401/08/24

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1401.226

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افزایش میزان موفقیت در زایمان طبیعی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی بستری جهت ختم بارداری تا زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 6 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش نرخ سزارین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در انتهای فاز زایمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

آیا فرد سزارین شده است؟

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تری محتوای قرص ۴۰۰ میکرو TNG با سرم ۱ سی سی

رقیق می شود در سرویکس ریخته می شود (در صورت عدم بهبود

بینشاپ بالای ۴، ۶ ساعت بعد تکرار می شود)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ۸ میلی گرم دگزامتازون عضلانی تزریق می شود (این بازو

یک نوبت است و تکرار ندارد)

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: سوند فولی با ۵۰۰ میلی لیتر آب داخل سرویکس

(حداکثر ۱۲ ساعت) گذاشته می شود. فولی ۱۶ بوده و بابل با ۳۰ سی

سی پر می شود. در صورت آف نشدن خودبخود بعد از ۱۲ ساعت

سوند آف شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

4

شرح مداخله

گروه کنترل: ۲۵ میکرو میزوپروستول زیر زبانی گذاشته می شود (در

صورت عدم بهبود بیشاپ بالای ۴، ۶ ساعت بعد تکرار می شود)
طبقه بندی
درمانی - داروها

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر (امام خمینی)
نام کامل فرد مسوول
فهمیه قطبی زاده
آدرس خیابان
باقرخان شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2365 6116 21 98+
ایمیل
fghotbizadeh@yahoo.com

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فهمیه قطبی زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان باقرخان شرقی، بیمارستان امام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141973314
تلفن
0000 6119 21 98+
ایمیل
fghotbizadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران-معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
خیابان قدس تقاطع با بلوار کشاورز معاونت تحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
0000 8163 21 98+
ایمیل
info@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فهمیه قطبی زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان باقرخان شرقی، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
0000 6119 21 98+
ایمیل
fghotbizadeh@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران-معاونت پژوهشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مرجان قائمی بیدگلی

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ

برنامه انتشار

- فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
- پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
- نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
- فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
- گزارش مطالعه بالینی**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
- کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
- نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان امام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

4858 8800 21 98+

فکس

ایمیل