پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر آزیتروومایسین واریتروومایسین در کاهش عوارض پارگی زودرس کیسه آب: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام این مطالعه مقایسه ی تاثیر آزیتروومایسین و اریتروماسین بر پیامد بارداری در مادران مبتلا به PPROM بود.

طراحی

کارآزمایی بالینی ، با گروه های موازی ، دوسویه کور ، تصادفی شده، فاز 1-2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان شهید صدوقی یزد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه بر روی زنان با سن بارداری بیشتر از 24 هفته انجام خواهد شد و زنان با سن بارداری کمتر از 24 هفته، زنان با سابقه ی مصرف سیگار، زنانی که قبل از مراجعه آنتی‌بیوتیک دیگری دریافت کرده باشند، زنان با سرکلاژ، زنان با آنومالی جنینی مادرزادی یا کشنده، زنان با سابقه تروما یا آسیبی که منجر به PPROM شده باشد از مطالعه خارج خواهند شد. این مطالعه پس از تأیید توسط کمیته اخلاق بر روی 60 بیمار با PPROM انجام خواهد شد.

گروه‌های مداخله

گروه A با آزیتروومایسین خوراکی یک گرم تک دوز (n=30) و گروه B با اریتروومایسین خوراکی400 میلی گرم 4بار در روز تا 7روز (n=30)تحت درمان قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

Primary outcome شامل طول‌مدت latency period و کوریوآمنیونیت می‌باشد. Secondary outcome شامل زایمان سزارین، مایع آمنیون آغشته به مکونیوم، اندومتریت postpartum و سپسیس نوزادی است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230129057268N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۲۲ ,11-02-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۲۲ ,11-02-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۲۲ ,2023-02-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه بشارتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3820 3417

آدرس ایمیل

hasanemami1988@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۲۰ ,2023-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۳۰ ,2023-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آزیتروومایسین واریتروومایسین در کاهش عوارض پارگی زودرس کیسه آب: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آزیتروومایسین واریتروومایسین در کاهش عوارض پارگی زودرس کیسه آب: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با سن بارداری بیشتر از 24 هفته وارد مطالعه خواهند شد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با سن بارداری کمتر از 24 هفته، زنان با سرکلاژ، زنان با سابقه ی مصرف سیگار، تروما یا آسیبی که منجر به PPROM شده باشد، زنان با آنومالی جنینی مادرزادی یا کشنده، زنانی که قبل از مراجعه آنتی‌بیوتیک دیگری دریافت کرده باشنداز مطالعه خارج خواهند شد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

زنان مراجعه کننده با معیارهای ورود به مطالعه با در نظر گرفتن 8 بلوک تصادفی با اندازه 8 به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده و هر نفر در هر گروه، درمان مورد نظر را دریافت خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

زنان باردار دریافت کننده رژیم درمانی اریترومایسین و آزیترومایسین کور نگه داشته خواهند شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد- میدان عالم- بلوار شهدای گمنام-پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی –دانشکده پزشکی.

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تاریخ تایید

2022-05-11, ۱۴۰۱/۰۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1401.047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی زودرس پیش از موعد پرده‌های جنینی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دوره تاخیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاصله زمانی بین پارگی غشاها و شروع زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طول تأخیر بر حسب روز با کم کردن زمان تحویل از زمان پارگی غشا محاسبه شد.

2

شرح متغیر پیامد

کوریوآمنیونیت بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از روی علائم بالینی مثل تب و تاکیکاردی تعیین خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

مایع آمنیون آغشته به مکونیوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از روی علائم بالینی مثل دیسترس جنین، مشاهده مکونویوم دفع شده از مایع آمنیوتیک

5

شرح متغیر پیامد

اندومتریت پُست‌پارتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 تا 72 ساعت بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از روی تب مادر، درد شکم مادر، ترشحات بد بو مادر

6

شرح متغیر پیامد

سپسیس نوزادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 72 ساعت بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت خون

7

شرح متغیر پیامد
مورتالیته نوزادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است. گروه A شامل 30 نفر بیمار مبتلا به PPROM با سن حاملگی بیش از 24 هفته با آزیترومایسین خوراکی بصورت یک گرم تک دوز و به دنبال آن آمپی سیلین 2 گرم هر 6 ساعت به مدت 48 ساعت و سپس آموکسی سیلین خوراکی 250 میلی گرم هر 8 ساعت به مدت 5 روز تحت درمان قرار خواهند گرفت. سپس از نظر پیامدهای اولیه شامل زمان تاخیر و عوارض کوریوآمنیونیت بالینی و پیامدهای ثانویه شامل وجود یا عدم وجود مایع آمنیوتیک آغشته به مکونیوم، اندومتریت پس از زایمان و سپسیس نوزاد، نوع زایمان، وضعیت نوزاد و وزن نوزاد با گروه B مقایسه خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه B شامل 30 نفر بیمار مبتلا به PPROM با سن حاملگی بیش از 24 هفته با اریترومایسین خوراکی 400 میلی گرم هر 6 ساعت به مدت 7 روز و به دنبال آن آمپی سیلین 2 گرم وریدی هر 6 ساعت به مدت 48 ساعت و سپس آموکسی سیلین خوراکی 250 میلی گرم هر 8 ساعت به مدت 5 روز تحت درمان قرار خواهند گرفت. سپس از نظر پیامدهای اولیه شامل زمان تاخیر و عوارض کوریوآمنیونیت بالینی و پیامدهای ثانویه شامل وجود یا عدم وجود مایع آمنیوتیک آغشته به مکونیوم، اندومتریت پس از زایمان و سپسیس نوزاد، نوع زایمان، وضعیت نوزاد و وزن نوزاد با گروه A مقایسه خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
عطیه جواهری
آدرس خیابان
میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده پزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3820 3414
فکس
+98 35 3820 3414
ایمیل
hasanemami1988@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
عطیه جواهری
آدرس خیابان
میدان عالم. بلوار شهدای گمنام. دانشکده پزشکی. پردیس علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تلفن
+98 35 3820 3414
فکس
+98 35 3820 3414
ایمیل
hasanemami1988@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
عطیه جواهری

موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
یزد- بلوار شهدای گمنام، میدان عالم، پردیس علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده پزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تلفن
38203414
ایمیل
atiyeh56@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
عطیه جواهری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
یزد- بلوار شهدای گمنام، میدان عالم، پردیس علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده پزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تلفن
+98 35 3820 3410
فکس
+98 35 3820 3414
ایمیل
atiyeh56@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
عطیه جواهری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
یزد- بلوار شهدای گمنام- پردیس علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده پزشکی
شهر
فارسی
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تلفن
+98 35 3820 3414
ایمیل
atiyeh56@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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