پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۷

مقایسه ایمنی و اثربخشی القای زایمان با 25میکروگرم میزوپروستول خوراکی در مقابل 50میکروگرم در زنان با پارگی پیش از موعد پرده های جنینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

میزان ایمنی واثربخشی القا لیبر با 25 میکروگرم میزوپروستول در مقایسه با 50 میکروگرم میزوپروستول در زنان با پارگی پیش از موعد پرده های جنینی بررسی می شود. با توجه به نتایج مطالعه، پروتکل اختصاصی اتاق زایمان بیمارستان شهید اکبرآبادی تدوین میگردد.

طراحی

بیماران به روش نمونه گیری آسان ، در دو گروه قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان شهید اکبرآبادی که حاملگی تک قلو ترم داشته باشند از ابتدای 1400 تا 1402 وارد مطالعه میشوند. پس از تایید باید پارگی پیش از موعد پرده های جنینی در صورت عدم وجود کنتراندیکاسیون زایمان طبیعی و کنتراندیکاسیون تجویز میزوپروستول در یکی از دو گروه درمانی 25 میکروگرم و 50میکروگرم میزوپروستول خوراکی قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان شهید اکبرآبادی در بازه ابتدای سال 1400 تا 1402 با شرایط زیر وارد مطالعه میشوند: حاملگی ترم(36 هفته و بالاتر) پارگی پیش از موعد پرده ها که با روش آمنیوشور تایید شده باشد یا آبریزش واضح وجود داشته باشد. نمره بیشاپ کمتر از 4. حاملگی تک قلو زنده. پاریته کمتر از 5. عدم سابقه زایمان سزارین. پرزنتاسیون سفالیک. عدم وجود کنتراندیکاسیون زایمان طبیعی. عدم وجود کنترا اندیکاسیون تجویز میزوپروستول (سابقه آلرژی به میزوپروستول، اختلالات خونریزی دهنده، مصرف همزمان آنتی کوآگولان)

گروه‌های مداخله

بیماران در دو گروه قرار می گیرند که گروه اول 25 میکروگرم میزوپروستول خوراکی هر 2 ساعت تا 12 دوز و گروه دوم 50 میکروگرم میزوپروستول خوراکی هر 4 ساعت تا 6 دوز دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

میزان وقوع زایمان واژینال، زایمان ابزاری و زایمان سزارین، فاصله از زمان القای زایمان تا تولد، میزان بروز کوریوآمنیونیت، تاکی سیستول رحمی، عفونت مایع آمنیوتیک، نتایج نوزادی شامل آپگار نوزاد، بستری بخش مراقبتهای ویژه، مرگ نوزاد، نیاز به تجویز آنتی بیوتیک و گازهای خونی بندناف

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221123056587N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-27, ۱۴۰۲/۰۵/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-27, ۱۴۰۲/۰۵/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-27, ۱۴۰۲/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عرفانه عبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3447 2205

آدرس ایمیل

erfane91@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ایمنی و اثربخشی القای زایمان با 25میکروگرم میزوپروستول خوراکی در مقابل 50میکروگرم در زنان با پارگی پیش از موعد پرده های جنینی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ایمنی و اثربخشی القای زایمان با میزوپروستول خوراکی با دوزهای مختلف
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار با پارگی پیش از موعد پرده های جنینی عدم سابقه زایمان سزارین عدم وجود کنتراندیکاسیون زایمان طبیعی عدم وجود کنترا اندیکاسیون تجویز میزوپروستول پرزانتاسیون سفالیک پاریته کمتر از 5 نمره بیشاپ کمتر از 4 حاملگی تک قلو زنده حاملگی ترم(36 هفته و بالاتر)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **400**
حجم نمونه تحقق یافته: **400**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
ایران ,تهران، بزرگراه همت, جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1400.206

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پارگی پیش از موعد پرده های جنینی
کد ICD-10
O42.91
توصیف کد ICD-10
Preterm premature rupture of membranes, unspecified as to length of time between rupture and onset of labor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاصله زمانی شروع القای زایمان تا زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فاصله زمانی از شروع القای زایمان تا قوع زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان سنجی

2

شرح متغیر پیامد
سلامت نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار 1 دقیقه پس از تولد و دوباره 5 دقیقه بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عدد آپگار بدو تولد

3

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان فعلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان شروع زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
زنان باردار با پارگی پیش از موعد پرده های جنینی - با تجویز 25میکروگرم مزوپروستول خوراکی هر 2ساعت تا 12 دوز.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
زنان باردار با پارگی پیش از موعد پرده های جنینی - با تجویز 50میکروگرم مزوپروستول خوراکی هر 4ساعت تا 6 دوز.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
مامای مسول
آدرس خیابان
ایران , تهران, خیابان مولوی، ایستگاه باغ فردوس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
+98 21 5563 4949
ایمیل
PR@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://en.iums.ac.ir/page.php?slct_pg_id=42169&sid=389&slc_lang=en

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرد مسوول
آدرس خیابان
ایران ,تهران، بزرگراه همت, جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1453514496
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
info@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
عرفانه عبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کرج جهانشهر خیابان هلال احمر کوچه زهره پلاك ۲٦.۱ واحد دو
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3144774843
تلفن
+98 26 3447 2205
ایمیل
Erfane91@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عرفانه عبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کرج جهانشهر خیابان هلال احمر کوچه زهره پلاك ۲٦.۱ واحد دو
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3144774843
تلفن
+98 26 3447 2205
ایمیل
Erfane91@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عرفانه عبادی

موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کرج جهانشهر خیابان هلال احمر کوچه زهره پلاک ۲۶.۱ واحد دو
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3144774843
تلفن
+98 26 3447 2205
ایمیل
Erfane91@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