پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه فراوانی زایمان طبیعی بعد ازآماده سازی سرویکس با گل مغربی، روش مکانیکال EASI و میزوپروستول در زنان باردار۴۱ هفته

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین فراوانی زایمان طبیعی بعد از استفاده از سه گروه گل مغربی ، مکانیکال و میزوپروستول در زنان باردار۴۱ هفته بستری در بیمارستان فاطمیه در سال 1401
طراحی
کارآزمایی بالینی سه گروهی، با گروه های موازی، تصادفی شده با روش تخصیص تصادفی بلوکی، فاز3 بر روی 420 زن باردار 41 هفته
نحوه و محل انجام مطالعه
از بیماران رضایت آگاهانه اخذ خواهد شد. بیماران پس از ورود به اتاق زایمان معاینه واژینال میشوند و نمره بیشاپ ، محاسبه و سپس به صورت تصادفی بلوکی در یکی از سه گروه گنجانده میشوند . در گروه با گل مغربی یک عدد کپسول گل مغربی 1000 میلی گرم از شرکت داروسازی دانا به صورت واژینال هر یکساعت جهت بیمار تجویز میشود .گل مغربی تا شروع فاز فعال زایمان (معاینه 3-4 سانتی متر) استفاده میشود . در گروه مکانیکال با استفاده روش Extra amnionic saline infusion سوند فولی سرویکال تعبیه میشود و 30 سی سی نرمال سالین در ساعت تزریق میشود و بعد از گذاشتن بالون حداکثر به مدت 12 ساعت جهت خروج بالون فرصت داده میشود .سپس در گروه سوم بیماران، شیاف میزوپروستول 25 میکروگرم به صورت واژینال گذاشته میشود . در هر سه گروه هر دو ساعت نمره بیشاپ تعیین میگردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: زنان نخست زا 41 هفته کاندید ختم بارداری به روش زایمان طبیعی معیارهای خروج: بیماران با فاز فعال زایمان بیماران با شروع دردهای خودبه خودی نداشتن اندیکاسیون زایمان اورژانسی
گروه‌های مداخله
به بررسی اثر سه روش (گل مغربی، روش مکانیکال و میزوپروستول) در روند زایمان مادران باردار نخست زا پرداخته میشود. مادران باردار به صورت تصادفی به 3 گروه تقسیم میشوند.
متغیرهای پیامد اصلی
مقایسه روندزایمان طبیعی، مدت زمان لیبر ، عوارض جانبی و وضعیت نوزاد در سه گروه گل مغربی ، مکانیکال و میزوپروستول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230522058253N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-16, ۱۴۰۲/۰۳/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-16, ۱۴۰۲/۰۳/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-16, ۱۴۰۲/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ندا علی محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 0808
آدرس ایمیل
nalimohamadi68@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه فراوانی زایمان طبیعی بعد ازآماده سازی سرویکس با گل مغربی، روش مکانیکال EASI و میزوپروستول در زنان باردار۴۱ هفته

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر گل مغربی، روش مکانیکال EASI و میزوپروستول در روند زایمان طبیعی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان نخست زا 41 هفته کاندید ختم بارداری به روش زایمان طبیعی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار با IUGR ، SGA، IUFD زنان باردار با خون ریزی لکه بینی و جفت غیر طبیعی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **420**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران در بدو ورود به بیمارستان در مورد ورود به طرح مشاوره میشوند و رضایت آگاهانه از بیمار اخذ خواهد شد. پس از ورود به اتاق زایمان معاینه واژینال میشوند و نمره بیشاپ محاسبه و سپس به صورت تصادفی بلوکی در یکی از سه گروه گنجانده میشوند. تصادفی سازی به این صورت است که روی سه برگه حروف A، Bو C می نویسیم و داخل جعبه ای می اندازیم و برای هر بیمار یکی از این برگه ها توسط پژوهشگر خارج می شود. بعداز اتمام، مجددا برای سه بیمار بعدی با این روش تصادفی برگه ها برداشته می شود تا زمانی که به حجم نمونه مطلوب برسیم.
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 دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تاریخ تایید
2023-01-28, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1401.942

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان طبیعی بعد ازآماده سازی سرویکس با گل مغربی، روش مکانیکال EASI و میزوپروستول در زنان باردار۴۱ هفته
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین نمره بیشاپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ساعت پس از استفاده از میزوپروستول و روش مکانیکال EASI و گل مغربی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم امتیاز دهی بیشاپ برای بررسی قابلیت القای سرویکس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: در گروه با گل مغربی یک عدد کپسول گل مغربی 1000 میلی گرم از شرکت داروسازی دانا به صورت واژینال هر یکساعت جهت بیمار تجویز میشود .گل مغربی تا شروع فاز فعال زایمان (معاینه 3-4 سانتی متر) استفاده میشود .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: در گروه مکانیکال با استفاده روش Extra amnionic saline infusion سوند فولی سرویکال تعبیه میشود و 30 سی سی نرمال سالین در ساعت تزریق میشود و بعد از گذاشتن بالون حداکثر به مدت 12 ساعت جهت خروج بالون فرصت داده میشود
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: شیاف میزوپروستول 25 میکروگرم به صورت واژینال گذاشته میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
سیما کامکار
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
+98 81 3828 3939
ایمیل
nalimohamadi68@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
+98 81 3828 3939
ایمیل
nalimohamadi68@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
سیما کامکار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
+98 81 3828 3939
ایمیل
sima_kamkari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سیما کامکار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
+98 81 3828 3939
ایمیل
sima_kamkari@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ندا علی محمدی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پاسداران بیمارستان فاطمیه , واحد توسعه تحقیقات بالینی
شهر
همدان

استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
+98 81 3838 0808
فکس
ایمیل
nalimohamadi68@yahoo.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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد