پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی اثر میزوپروستول تنها و میزوپروستول به همراه استروژن واژینال در آمادگی سرویکس و القای زایمان در بارداری های ترم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی اثر میزوپروستول تنها و میزوپروستول به همراه استروژن واژینال در آمادگی سرویکس و القای زایمان در بارداری های ترم

طراحی

این کارآزمایی بالینی فاز 3، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده (با استفاده از قانون تخصیص تصادفی)، بر روی 200 زن باردار انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه ی مداخله ای، بر روی 200 زن باردار در بیمارستان پاس، با نمونه گیری به صورت در دسترس انجام می شود. این مطالعه دوسویه کور می باشد. در این مطالعه شرکت کنندگان و پزشکی که پیامد را ارزیابی می کند, کور نگه داشته می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان نولی پار با بارداری ترم تک قلو، جنین زنده با داپلر نرمال با نمایش سر و وزن تا ۴ کیلوگرم، و نمره بیشاب کمتر مساوی ۵. معیارهای عدم ورود: ممنوعیت مصرف میزوپروستول یا استروژن, افراد با سابقه یا سابقه ی خانوادگی ترومبوآمبولی، و زنان با سابقه جراحی رحم.

گروه‌های مداخله

در هر دو گروه برای ختم بارداری ۲۵ میکروگرم میزوپروستول در زیرزبان قرار داده می شود و متناسب با انقباضات رحمی, هر ۳ تا ۶ ساعت ۲۵ میکروگرم میزوپروستول حداکثر تا ۴ نوبت یا تا شروع فاز فعال زایمان یا تا بیشاب اسکور ۸ به بالا و یا تا زمان پاره شدن کیسه آب, تجویز می شود. در گروه مداخله, در نوبت اول و دوم تجویز میزوپروستول, یک اپلیکاتور کرم استرومارین (استروژن) نیز در بخش خلفی واژن قرار داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان سپری شده تا رسیدن به دیلاتاسیون ۶سانت(شروع فاز فعال زایمان)، مدت زمان سپری شده از دیلاتاسیون۶ سانت تا دیلاتاسیون فول، مدت زمان سپری شده از دیلاتاسیون فول تا زایمان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230611058454N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-24, ۱۴۰۲/۰۴/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-25, ۱۴۰۲/۰۵/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-24, ۱۴۰۲/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه گلشاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4216 0852

آدرس ایمیل

fgolshahi@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

2024-08-21, ۱۴۰۳/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر میزوپروستول تنها و میزوپروستول به همراه استروژن واژینال در آمادگی سرویکس و القای زایمان در بارداری های ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میزوپروستول تنها و میزوپروستول به همراه استروژن واژینال در القای زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری ترم (بیشتر از ۳۷ هفته) زنان نولی پار بارداری تک قلو جنین زنده با نمایش سر نمره بیشاب کمتر مساوی 5

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ممنوعیت مصرف میزوپروستول یا استروژن زنان با سابقه جراحی رحم افراد با سابقه یا سابقه ی خانوادگی ترومبوآمبولی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا تعداد 100 عدد حرف A و 100 عدد حرف B بر روی کاغذهای مخصوص که داخل آن ها مشخص نباشد, نوشته می شود. سپس کل آن ها (200 عدد) داخل یک کیسه قرار داده می شود و برای هر بیمار پس از کسب رضایت آگاهانه, به طور تصادفی و بدون جایگزینی یک کاغذ برداشته می شود و براساس حرف نوشته روی آن مداخله مورد نظر برای بیمار انجام می شود. در ضمن مداخله A (میزوپروستول) یا B (میزوپروستول و استروژن) با قرعه کشی تعیین می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دوسویه کور انجام می گیرد به صورتی که پزشک بررسی کننده پیامدها و بیمار از نوع درمان اطلاعی ندارند.

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس, خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران, دانشکده پزشکی، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تاریخ تایید

2023-06-11, ۱۴۰۲/۰۳/۲۱

کد کمیته اخلاق

اخلاق: IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.171

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

القای زایمان

کد ICD-10

O61.0

توصیف کد ICD-10

Failed medical induction of labor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی از شروع القاء با میزوپروستول تا رسیدن به اتساع 6 سانتی متر دهانه رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار, بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات درج شده در پرونده ی زایمانی بیمار

2

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی از اتساع 6 سانتی متر دهانه رحم تا اتساع کامل دهانه رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار, بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات درج شده در پرونده ی زایمانی بیمار

3

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی از اتساع کامل دهانه رحم تا فاز فعال زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار, بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات درج شده در پرونده ی زایمانی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای ختم بارداری ۲۵ میکروگرم میزوپروستول در زیرزبان قرار داده می شود و متناسب با انقباضات رحمی, هر ۳ تا ۶ ساعت ۲۵ میکروگرم میزوپروستول حداکثر تا ۴ نوبت یا تا شروع فاز فعال زایمان یا تا بیشاب اسکور ۸ به بالا و یا تا زمان پاره شدن کیسه آب, تجویز می شود. در نوبت اول و دوم تجویز میزوپروستول, یک اپلیکاتور کرم استرومارین (استروژن) نیز در بخش خلفی واژن قرار داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای ختم بارداری ۲۵ میکروگرم میزوپروستول در زیرزبان قرار داده می شود و متناسب با انقباضات رحمی, هر ۳ تا ۶ ساعت ۲۵ میکروگرم میزوپروستول حداکثر تا ۴ نوبت یا تا شروع فاز فعال زایمان یا تا بیشاب اسکور ۸ به بالا و یا تا زمان پاره شدن کیسه آب, تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان یاس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه گلشاهی
آدرس خیابان
بلوار کریم خان، خیابان نجات اللهی، بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1597856511
تلفن
+98 21 8608 9089
ایمیل
Fgolshahi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416634793
تلفن
+98 21 9836 6381
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه گلشاهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار کریم خان زند، خیابان نجات اللهی شمالی، بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
تلفن
+98 21 4216 0852
فکس
ایمیل
fgolshahi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه گلشاهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار کریم خان زند، خیابان نجات اللهی شمالی، بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
تلفن
+98 21 4216 0852
فکس

ایمیل
fgolshahi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه گلشاهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار کریم خان زند، خیابان نجات اللهی شمالی، بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
تلفن
+98 21 4216 0852
فکس
ایمیل
fgolshahi@yahoo.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محدودیتی ندارد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها فقط در اختیار مجری طرح خانم دکتر گلشاهی می باشد و هر گونه آنالیز باید نیز نظر ایشان انجام گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر فاطمه گلشاهی.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هر گونه درخواست داده باید از طریق ایمیل و همراه با پروپوزال برای دکتر فاطمه گلشاهی ارسال گردد.
سایر توضیحات