

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

عنوان طرح : بررسی تاثیر سولفات منیزیم واژینال در آماده سازی سرویکس قبل از القای زایمان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230612058462N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۱۷, 09-10-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۱۷, 09-10-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۱۷, 2023-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیه موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4753 3337 61 98+

آدرس ایمیل

s.r.musavi88@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۲۹, 2023-08-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۲۹, 2024-04-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان طرح : بررسی تاثیر سولفات منیزیم واژینال در آماده سازی سرویکس قبل از القای زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سولفات منیزیم واژینال در آماده سازی سرویکس قبل از القای

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر سولفات منیزیم واژینال در آماده سازی سرویکس قبل از القای زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بروی ۱۰۴ بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار تصادفی انتسابی کامپیوتری استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت سه سوکوردر بیمارستان امام خمینی و رازی شهر اهواز انجام خواهد شد. از ویال های کاملا مشابه حاوی نرمال سالین و سولفات منیزیم که بدون برچسب دارو می باشند استفاده خواهد شد این ویال ها به وسیله برچسب حاوی یک کد A یا B توسط همکار پژوهشی دیگر از یکدیگر تفکیک خواهند شد که بیمار و معاینه کننده و پژوهشگر و آنالیز کننده کاملا از ماهیت آن بی اطلاع خواهند بود. در معاینه اولیه نمره بیشاپ جهت تعیین خواهد شد سپس پنبه آغشته به ۵ سی سی از ویال A و یا B در سرویکس بیمار قرار داده می شود و ۳ ساعت بعد مجددا بیمار معاینه خواهد شد و نمره بیشاپ ثانویه تعیین خواهد شد. طول مدت زایمان و فاز فعال زایمان در هر بیمار اندازه گیری می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادران باردار با سن ۱۸ تا ۳۵ سال شاخص توده بدنی ۱۹.۸ تا ۳۰ سن بارداری ۳۴ تا ۴۲ هفته بر حسب سونوگرافی سه ماهه اول جنین تک قلوئی زنده با نمایش سر و وزن تخمینی ۲۵۰۰ تا ۴۰۰۰ گرم بر حسب سونوگرافی نمره بیشاپ اولیه کمتر از ۵ داشتن اندیکاسیون القای زایمان شرط عدم ورود کنترا اندیکاسیون القای زایمان و عدم رضایت شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروه کنترل: پنبه آغشته به ۵ سی سی نرمال سالین در واژن بیمار قرار خواهد گرفت گروه مداخله: پنبه آغشته به ۵ سی سی سولفات منیزیم در واژن بیمار قرار خواهد گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

بیشاپ اسکور اولیه و ثانویه، نوع زایمان، طول مدت کلی زایمان، طول مدت فاز فعال زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

زایمان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران باردار با سن ۱۸-۳۵ سال شاخص توده بدنی ۱۹/۸-۳۰ سن بارداری ۳۲-۳۴ هفته بر حسب سونوگرافی سه ماهه اول جنین تک قلوئی زنده با نمایش سر و وزن تخمینی ۴۰۰۰-۲۵۰۰ گرم بر حسب سونوگرافی نمره بیشاپ اسکور کمتر از ۵ داشتن اندیکاسیون القای زایمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اندیکاسیون سزارین عدم رضایت مادر باردار جهت شرکت در مطالعه داشتن سابقه ی سزارین

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری انتسابی تصادفی در دو گروه ۵۲ نفری A و B قرار خواهند گرفت و در این نرم افزار تعداد گروه و نمونه ثبت شده و افراد به طور تصادفی در دو گروه منتسب میشوند. لیست تصادفی سازی توسط متخصص آمار مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت سه سوکور انجام خواهد شد. از ویال‌های کاملاً مشابه حاوی نرمال سالین (پلاسیبو یا دارو نما) و سولفات منیزیم که بدون برچسب دارو می باشند استفاده خواهد شد این ویال‌ها به وسیله برچسب حاوی یک کد A یا B توسط همکار پژوهشی دیگر از یکدیگر تفکیک خواهند شد که بیمار و معاینه کننده و پژوهشگر و آنالیز کننده کاملاً از ماهیت آن بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز_گلستان_کوی سعدی_خیابان تربت شرقی_پلاک ۱۳۱

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۳۶۶۸۵۴۷۷

تاریخ تأیید

2023-08-25, ۱۴۰۲/۰۶/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1402.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر سولفات منیزیم و ایزونال درآمدگی سرویکس قبل از القای زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیشاپ اسکور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و ۳ ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز بر اساس معیار بیشاپ اسکور

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت کلی زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع القا زایمان تا پایان فرآیند زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان فاز فعال زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از دیلاتاسیون سرویکس ۴ سانتی متری تا پایان فرآیند زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

4

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت در پرونده

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

سیده آیه موسوی

آدرس خیابان

کوی سعدی، خیابان تربت شرقی، پلاک ۱۳۱

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۳۶۶۸۵۴۷۷

تلفن

3985 3292 61 98+

ایمیل

S.r.musavi88@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://www.ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر امانی

آدرس خیابان

کوی سعدی، خیابان تربت شرقی، پلاک ۱۳۱

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۳۶۶۸۵۴۷۷

تلفن

3985 3292 61 98+

ایمیل

S.r.musavi88@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://www.ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از ویال های کاملا مشابه حاوی نرمال سالین (پلاسیبو یا دارو نما) و سولفات منیزیموم ۵۰ درصد شرکت داروسازی شهید قاضی تبریز که بدون برچسب دارو می باشند استفاده خواهد شد این ویال ها به وسیله برچسب حاوی یک کد A یا B توسط همکار پژوهشی دیگر از یکدیگر تفکیک خواهند شد که بیمار و معاینه کننده و پژوهشگر و آنالیز کننده کاملا از ماهیت آن بی اطلاع خواهند بود. در معاینه اولیه نمره بیشاپ جهت تعیین خواهد شد سپس پنبه آغشته به ۵ سی سی از ویال A و یا B در سرویکس بیماران قرار داده می شود و ۳ ساعت بعد مجددا بیمار معاینه خواهد شد و نمره بیشاپ ثانویه تعیین خواهد شد. همچنین با وارد کردن کد مربوطه در فرم پارتو گراف طول مدت زایمان و فاز فعال زایمان در هر بیمار اندازه گیری شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از ویال های کاملا مشابه حاوی نرمال سالین (پلاسیبو یا دارو نما) و سولفات منیزیموم ۵۰ درصد شرکت داروسازی شهید قاضی تبریز که بدون برچسب دارو می باشند استفاده خواهد شد این ویال ها به وسیله برچسب حاوی یک کد A یا B توسط همکار پژوهشی دیگر از یکدیگر تفکیک خواهند شد که بیمار و معاینه کننده و پژوهشگر و آنالیز کننده کاملا از ماهیت آن بی اطلاع خواهند بود. در معاینه اولیه نمره بیشاپ جهت تعیین خواهد شد سپس پنبه آغشته به ۵ سی سی از ویال A و یا B در سرویکس بیماران قرار داده می شود و ۳ ساعت بعد مجددا بیمار معاینه خواهد شد و نمره بیشاپ ثانویه تعیین خواهد شد. همچنین با وارد کردن کد مربوطه در فرم پارتو گراف طول مدت زایمان و فاز فعال زایمان در هر بیمار اندازه گیری شد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

سیده آیه موسوی

آدرس خیابان

کوی سعدی خیابان تربت شرقی پلاک ۱۳۱

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۳۶۶۸۵۴۷۷

تلفن

3985 3292 61 98+

ایمیل

S.r.musavi88@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سیده آیه موسوی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

گلستان، کوی سعدی، خیابان تربت شرقی پلاک ۱۳۱

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۳۶۶۸۵۴۷۷

تلفن

4753 3337 61 98+

فکس

ایمیل

S.r.musavi88@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سیده آیه موسوی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

گلستان، کوی سعدی، خیابان تربت شرقی پلاک ۱۳۱

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۳۶۶۸۵۴۷۷

تلفن

4753 3337 61 98+

فکس

ایمیل

S.r.musavi88@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سیده آیه موسوی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

گلستان، کوی سعدی، خیابان تربت شرقی پلاک ۱۳۱

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۳۶۶۸۵۴۷۷

تلفن

4753 3337 61 98+

فکس

ایمیل

S.r.musavi88@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامد اصلی مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۱ سال پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان پزشکی و متخصصین زنان و زایمان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

درخواست از طریق ایمیل شخصی _ استفاده جهت تحقیقات علمی

دانشگاهی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طرف درخواست کننده به واحد پژوهشی دانشگاه ایمیل فرستاده

شود وبعد از توضیح روش کار خود اطلاعات لازم فرستاده می شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل درخواست خود را به واحد پژوهشی دانشگاه فرستاده و توضیح

مختصری در مورد روش کار خود یا جزئیات مورد نیاز از این مطالعه

بدهد تا جزئیات از طریق ایمیل ارسال گردد

سایر توضیحات