

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۵

بررسی مقایسه ای میزان تاثیر و عوارض میزوپروستول بوکال و واژینال در القای زایمان

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۵
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای میزان تاثیر و عوارض میزوپروستول بوکال و واژینال در القای زایمان

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی و کور نشده است. این مطالعه تصادفی شده، بر روی 42 مادر کاندید دریافت میزوپروستول انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از بلوک تصادفی استفاده می گردد و شرکت کنندگان در سه گروه مداخله گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد کور نشده است. تمامی مادران در این گروه یک ساعت پیش از القا و یک ساعت پس از آن تحت مانیتورینگ دایم ضربان قلب جنین قرار می گیرند و پس از شروع انقباضات رحمی تا زایمان به صورت دایم تحت مانیتورینگ قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: مادران تک قلوبی، حاملگی بالاتر از 37 هفته؛ نمره بیشاپ کمتر /مساوی 4؛ پرزانتاسیون سفالیک؛ جنین زنده؛ وزن جنین کمتر از 4 کیلوگرم و ایندکس مایع آمنیون بیشتر از 5 معیار خروج؛ مادرانی هستند که کنترااندیکاسیون مصرف میزوپروستول را دارند.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول میزوپروستول واژینال ، 25 میکروگرم میزوپروستول(ساخت شرکت دارویی آریا) به صورت واژینال دریافت خواهند کرد. گروه مداخله دوم 25 میکروگرم میزوپروستول بوکال(بین دندان و مخاط گونه) دریافت خواهند کرد. گروه مداخله سوم 50 میکروگرم میزوپروستول بوکال(بین دندان و مخاط گونه) دریافت خواهند کرد. در مواردی که پس از 6 ساعت امتیاز بیشاپ تغییری نداشت یا انقباضات مناسب رحمی(سه انقباض بیش از 40 ثانیه در طی 10 دقیقه) رخ نداد دوز بعدی میزوپروستول تکرار خواهد شد و این روند تا 24 ساعت ادامه خواهد داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان زایمان، تهوع، تب، لرز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N209

آخرین بروز رسانی: 27-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-11, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-09, ۱۴۰۳/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان تاثیر و عوارض میزوپروستول بوکال و واژینال در القای زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر و عوارض میزوپروستول بوکال و 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:

مادران تک‌قلویی حاملگی بالاتر از 37 هفته نمره بیشاب کمتر/مساوی 4 پراتاسیون سفالیک جنین زنده وزن جنین کمتر از 4 کیلوگرم و ایندکس مایع آمنیون بیشتر از 5

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادرانی هستند که کنتراست‌یکاسیون مصرف می‌زورستول (بیماری فعال قلبی ریوی، سابقه سزارین قبلی، یا سابقه جراحی عمده رحمی مثل میومکتومی و جراحی بازسازی رحمی) را دارند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی با بلوک‌هایی به سایز 6 و 9. برای تصادفی سازی از سایت <https://www.sealedenvelope.com> استفاده می‌شود. کلیه کدها بر روی کاغذ ثبت و در درون پاکت‌های مشخص نگهداری می‌شوند. هر یک از کدهای تولید شده به صورت جداگانه در داخل پاکت نگه داشته شده و منشی قبل از ورود بیمار به اتاق پزشک یکی از این پاکت‌ها را به بیمار می‌دهد. براین اساس کد بیمار بعدی قابل پیش‌بینی نمی‌باشد. پزشک براساس کد بیمار تشخیص می‌دهد که کدامیک از درمان‌ها را اجرایی نماید. تنها پزشک اجراکننده مداخله در جریان کد تخصیص یافته به بیمار خواهد بود که بعد از ارزیابی پیامد، براساس نام بیمار اطلاعات جمع‌آوری شده به کد‌های تخصیص یافته مرتبط خواهند شد.

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۳/۰۷, 2023-05-28

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.MED.REC.1402.135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

القای زایمان

کد ICD-10

O61

توصیف کد ICD-10

Failed induction of labor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس زمان اندازه‌گیری شده از القای زایمان تا زایمان نهایی

2

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از تب سنج

4

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول میزوپروستول وازینال ، 25 میکروگرم میزوپروستول(ساخت شرکت دارویی آریا) به صورت وازینال دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم 25 میکروگرم میزوپروستول بوکال(بین دندان و مخاط گونه) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم 50 میکروگرم میزوپروستول بوکال(بین دندان و مخاط گونه) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

مهدیس اکرمی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

mahdis_akrami@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیروس جلیلی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

0014 3836 83 98+

ایمیل

cjalili@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مهدیس اکرمی

موقعیت شغلی

دستیار زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

mahdis_akrami@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم زنگنه

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6306 3427 83 98+
ایمیل
mahdis_akrami@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
4618 3427 83 98+
ایمیل
mzangeneh@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مهدیس اکرمی
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان