

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر شیاف پروژسترون در کاهش میزان زایمان زودرس در بیماران حامله 20-18 هفته با زاویه یوتروسرویکال بالای ۱۰۵ درجه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کاهش میزان زایمان زودرس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصدفی شده، فاز 3 بر روی 42 بیمار. برای تصدفی سازی از جدول اعداد تصدفی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان امام خمینی، دانشگاه تهران، بیماران تحت بررسی میزان UCA قرار میگیرند و سپس بیماران با $UCA \geq 105^\circ$ در 20-18 هفته بارداری به صورت تصدفی و طبق جدول اعداد تصدفی در دو گروه قرار میگیرند. به یک گروه پروژسترون واژینال ۴۰۰ میلی گرم روزانه داده می شود و به گروه دیگر به عنوان کنترل دارویی داده نمی شود. در طی بررسی بیمار یک ماه بعد، طول CL و میزان تغییر UCA ارزیابی می شود. در نهایت زمان زایمان بر اساس سن بارداری، نیاز به سرکلژ و تغییر طول دهانه رحم در دو گروه مقایسه میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ۱. کلیه زنان ۱۸-۴۵ سال، ۲. حامل حاملگی تک قلوبی، ۳. بدون سابقه زایمان زودرس معیارهای خروج: ۱. وجود سابقه زایمان زودرس، ۲. سابقه نارسایی سرویکس و ۳. طول اولیه سرویکس در ارزیابی اولیه بیمار $CL \leq 30mm$ ، و ۴. عدم رضایت برای شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

به گروه مداخله، از 20-18 هفته حاملگی، پروژسترون واژینال ۴۰۰ میلی گرم روزانه 36 h هفته بارداری داده می شود و به گروه کنترل دارویی داده نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

زایمان زودرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190208042655N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2024, 1402/11/09

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-29, 1402/11/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نقیسه صاعدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0727 2298 21 98+

آدرس ایمیل

nsaedi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, 1402/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-10, 1403/05/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شیاف پروژسترون در کاهش میزان زایمان زودرس در بیماران حامله 20-18 هفته با زاویه یوتروسرویکال بالای ۱۰۵ درجه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی شیاف پروژسترون در کاهش میزان زایمان زودرس در بیماران با زاویه یوتروسرویکال بالا

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصدفی سازی:

کلیه زنان ۱۸-۴۵ سال حامل حاملگی تک قلوبی بدون سابقه زایمان

آخرین بروز رسانی: 29-01-2024, 1402/11/09

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
زایمان زودرس
کد ICD-10
O34.32
توصیف کد ICD-10
Maternal care for cervical incompetence, second trimester

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
اثر شیاف پروژسترون در کاهش زایمان زودرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی زایمان زودرس زیر 37 هفته بارداری

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
تأثیر شیاف پروژسترون در تغییر زاویه بوتروسرویکال یک ماه بعد از دریافت شیاف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از دریافت شیاف پروژسترون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه سونوگرافی فیلیپس افینیتی 70 و با پروب واژینال 10-1

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: زنان حامله با زاویه بوتروسرویکال بالای 105 درجه ، دریافت روزانه 400 میلی‌گرم شیاف پروژسترون واژینال (شرکت ابوریحان) از 18-20 هفته تا 36 هفته بارداری
طبقه بندی
پیشگیری

2
شرح مداخله
گروه کنترل: زنان حامله با زاویه بوتروسرویکال بالای 105 درجه و طول دهانه رحم نرمال بدون دریافت دارو
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی

زودرس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه زایمان زودرس سابقه سقط سه ماهه دوم طول دهانه رحم کمتر از 30 میلی متر

سن
از سن 18 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
طبق جدول اعداد تصادفی بیماران در یکی از دو گروه مداخله و با کنترل طبقه بندی می شوند
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بعد از ورود بیماران به مطالعه مذکور و پس از پر کردن فرم رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه مذکور و توضیح مداخله مورد نظر در هر گروه ، طبق جدول اعداد تصادفی، بیماران در یکی از دو گروه مداخله و یا کنترل قرار میگیرند، در نهایت آنالیز داده ها توسط نفر سومی انجام خواهد شد که در مورد گروه کنترل و مداخله کاملا کور شده است.

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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش مجتمع بیمارستانی امام خمینی
ره- دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بخش زنان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1597856511

تاریخ تایید
2023-08-29, 1402/06/07

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1402.201

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1597856511
تلفن
3994 8886 21 98+
ایمیل
nsaedi@sina.tums.ac.ir

نام کامل فرد مسوول
نقیسه صاعدی
آدرس خیابان
ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1597856511
تلفن
5821 747 912 98+
ایمیل
saedi.tums@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نقیسه صاعدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1597856511
تلفن
3994 8886 21 98+
ایمیل
nsaedi@sina.tums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیما رضایی
آدرس خیابان
ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1597856511
تلفن
5821 747 912 98+
ایمیل
nsaedi@sina.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نقیسه صاعدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ستارخان
شهر
تهران
استان

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
نقیسه صاعدی
موقعیت شغلی

تهران
کد پستی
1597856511
تلفن
3994 8886 21 98+
ایمیل
saedi.tums@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها در غالب فایل SPSS قابل دستیابی می‌باشند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

در صورت نیاز به داده‌ها و استفاده از آنها بایستی پروپوزال به مجری طرح تحویل داده شود و حق مجری و همکاران طرح رعایت گردد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل nsaedi@sina.tums.ac.ir درخواست ارسال گردد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا علت درخواست و پروپوزال طرح مورد نظر به آدرس nsaedi@sina.tums.ac.ir ارسال می‌گردد و سپس در صورت موافقت مجری طرح با در نظر گرفتن توافق بین طرفین جهت حفظ حقوق مجریان طرح داده‌ها از طریق ایمیل و در غالب فایل SPSS ارسال می‌گردد
سایر توضیحات