پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

سولفات منیزیم داخل واژینال در مقابل دگزامتازون داخل وریدی برای تسریع زایمان: یک کارآزمایی تصادفی ساز تطبیقی بیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر سولفات منیزیم واژینال بر پیشرفت زایمان در مقایسه با دگزامتازون وریدی در زنان باردار نخست زا

طراحی

یک کارآزمایی بالینی فاز ۳ تصادفی‌سازی شده، تطبیقی، موازی با سه بازو (سولفات منیزیم واژینال، دگزامتازون داخل وریدی و گروه کنترل مراقبت معمول)، با ارزیابی کورسازی شده پیامدها و تحلیل میانی. این مطالعه در ابتدا ۱۵۰ بیمار را ثبت‌نام خواهد کرد، با امکان تعدیل حجم نمونه از طریق شبیه‌سازی بیزی. تصادفی‌سازی با استفاده از تخصیص بلوکی (اندازه بلوک‌های ۳، ۶ و ۱۲) انجام می‌شود که از طریق وبسایت sealedenvelope.com تولید شده و مخفی‌سازی تخصیص با پاکت‌های کدر شماره‌گذاری شده متوالی حفظ خواهد شد. برای تهیه لیست تصادفی سازی، از نرم افزار تحت وب به ادرس https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v۱/lists استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش زایمان بیمارستان کمالی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: خانم باردار کاندید زایمان طبیعي، نخست زا ، سن حاملگي 38 هفته و بالاتر. معیار خروج: اندیکاسیون هاي سزارین مانند عدم پیشرفت زایمان، توقف زایمان، افت ضربان قلب، خونریزي و دکولمان، تب و کوریو امنیونیت، وجود بیماری زمینه ای مانند دیابت وفشارخون، پره اکلمپسی و اکلمپسی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت 10 سی سی سولفات منیزیوم 50% موضعی بر روی سرویکس یک بار در فاز نهفته و یکبار در فاز فعال زایمان. -گروه مقایسه به۵۰ نفر گروه مقایسه ۲ سی سی (۸ گرم) دگزامتازون وریدی داده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت زایمان، تغییرات نمره بیشاپ و کاهش درد زایمان کاهش خون ریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

درخواست تغییر نوع مطالعه در سامانه IRCT عنوان طرح: بررسی تاثیر سولفات منیزیم واژینال بر پیشرفت زایمان در مقایسه با دگزامتازون وریدی در زنان باردار نخست زا؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی کد طرح: 6724-105-00 کد رهگیری: 6724 با سلام، احتراماً، به استناد پروپوزال اصلاح‌شده پیوستی، درخواست تغییر نوع مطالعه از «کارآزمایی بالینی تصادفی سنتی» به «کارآزمایی بالینی تطبیقی (Adaptive Trial) با رویکرد بیزی» در سامانه IRCT داریم. تغییرات اصلی به شرح زیر است: تغییرات کلیدی: نوع مطالعه : اصلاح شده به: «کارآزمایی بالینی تطبیقی سه‌بازویی با طراحی بیزی، شامل تحلیل میانی پس از جمع‌آوری داده‌های ۵۰ بیمار در هر گروه. در صورت احراز برابری یا برتری سولفات منیزیم (احتمال پسین ≥۸۵٪)، بازوی دگزامتازون حذف و تخصیص به دو گروه سولفات منیزیم و کنترل ادامه می‌یابد.» روش تحلیل داده‌ها: اصلاح شده به: «استفاده از تحلیل بیزی با توزیعات پیشین غیراطلاع‌دهنده، محاسبه احتمال برتری (Probability of Superiority)، و گزارش نتایج با فاصله معتبر بیزی (Credible Interval).» ملاحظات اخلاقی: افزوده شده: رضایت آگاهانه اصلاح‌شده برای آگاهی بیماران از امکان حذف بازوی دگزامتازون. تشکیل کمیته نظارت مستقل (DSMB) برای بررسی ایمنی و تحلیل میانی. دلایل علمی و اخلاقی تغییرات: شواهد محدود: مقایسه مستقیم سولفات منیزیم و دگزامتازون در مطالعات قبلی وجود ندارد. بهینه‌سازی منابع: جلوگیری از اتلاف نمونه با حذف بازوی غیربهینه (دگزامتازون) در صورت اثبات برتری سولفات منیزیم. ملاحظات ایمنی: کاهش مواجهه بیماران با عوارض دگزامتازون (افزایش فشار خون، سرکوب ایمنی).

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230823059227N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-30, ۱۴۰۳/۰۵/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-25, ۱۴۰۴/۰۹/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-07-30, ۱۴۰۳/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کبری حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3434 9590

آدرس ایمیل

kobra.hosseini1990@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-21, ۱۴۰۳/۰۵/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-20, ۱۴۰۴/۰۵/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
سولفات منیزیم داخل واژینال در مقابل دگزامتازون داخل وریدی برای تسریع زایمان: یک کارآزمایی تصادفی ساز تطبیقی بیزی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر سولفات منیزیم بر کاهش مدت و درد زایمان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان حامله کاندید زایمان طبیعی کم خطر بودن حاملگی جنین تک قلو زنده سن حاملگي 38 هفته و بالاتر نمره ی بیشاپ اسکور کمتر از4
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه نازایی داشتن بیماریهای زمینه ای مخاطره آمیز عدم پیشرفت زایمان افت ضربان قلب سابقه هر گونه اسکار رحمی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از واجد شرایط شناخته شدن بیمار و دریافت رضایت نامه اگاهانه کتبی، بیماران با روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوکهای غیرهمسان ۳، ۶، و ۱۲ تایی به یکی از سه گروه مداخله (سولفات منیزیم) و مقایسه (دگزامتازون وریدی) و کنترل (درمان روتین) تخصیص خواهند یافت. لیست تصادفی سازی تهیه میگردد. برای تهیه لیست تصادفی سازی، از نرم افزار تحت وب به ادرس https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v۱/lists استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی بیمار امکان پذیر نمی باشد محقق بررسی کننده پیامد و تحلیل کننده داده ها : از گروه تخصیص یافته بیمار اطلاع ندارد و و تنها محققی که لیست تصادفی را در اختیار دارد از این موضوع مطلع 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی البرز، بلوار طالقانی شمالی، میدان طالقانی، کرج، استان البرز."
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3147734568
تاریخ تایید
2024-06-08, ۱۴۰۳/۰۳/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1403.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لیبر طولانی
کد ICD-10
O63.0
توصیف کد ICD-10
(Prolonged first stage (of labor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کورنومتر

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات بیشاپ اسکور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو ساعت تا زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
منحنی بیشاپ سکور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات قند خون نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 2 ساعت اول تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری قند خون نوزاد با گلوکومتر طی 2 ساعت اول تولد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه دگزامتازون وریدی ۵۰. نفر در گروه دگزامتازون وریدی (۸ میلی گرم یا ۲ سی سی دگزامتازون وریدی که با آب مقطر رقیق شده و در فاز فعال لیبر آهسته تزریق وریدی می شود)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه سولفات منیزیم واژینال. ۵۰ نفر در گروه سولفات منیزیم واژینال (۱۰ سی سی سولفات منیزیم ۵۰ % که در فاز فعال لیبر مستقیما روی سرویکس مددجویان ریخته می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کمالی
نام کامل فرد مسوول
مینا عطائی
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، میدان شهدا، کوچه کمالی، بیمارستان کمالی
شهر
البرز
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3222 2021
ایمیل
Kobra.hosseini1990@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
راضیه لطفی
آدرس خیابان
البرز- کرج –میدان شهدا-خیابان شهید بهشتی- کوچه کمالی- بیمارستان کمالی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3194673761
تلفن
+98 26 3222 2021
ایمیل
kobra.hosseini1990@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
کبری حسینی
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی البرز، بلوار طالقانی شمالی، میدان طالقانی، کرج، استان البرز.
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3194673761
تلفن
+98 26 3434 9590
ایمیل
Kobra.hosseini1990@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
کبری حسینی
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی البرز، بلوار طالقانی شمالی، میدان طالقانی، کرج، استان البرز.
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3194673761
تلفن
+98 26 3434 9590
ایمیل
Kobra.hosseini1990@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
کبری حسینی
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی البرز، بلوار طالقانی شمالی، میدان طالقانی، کرج، استان البرز.
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3194673761
تلفن
+98 26 3434 9590
ایمیل
Kobra.hosseini1990@gmail.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
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