

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر تجویز موضعی سولفات منیزیم در فاز نهفته زایمان بر بهبود افاسمان، باز شدن سرویکس و طول لیبر زنان نخست زا و چند زا

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تجویز موضعی سولفات منیزیم در فاز نهفته زایمان بر بهبود افاسمان، باز شدن سرویکس و طول لیبر زنان نخست زا و چند زا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 است که بر روی 75 زن بستری در اتاق زایمان بیمارستان آیت الله موسوی زنجان انجام خواهد شد. افراد با استفاده از روش نمونه گیری تصادفی بلوک 6 تایی به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تخصیص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش اتاق زایمان بیمارستان آیت الله موسوی زنجان است. نمونه ها به روش تصادفی بلوک 6 تایی به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تخصیص خواهند یافت. گروه مداخله ده سی سی سولفات منیزیم 50 درصد در فاز نهفته زایمان دریافت خواهند کرد. برای گروه دارونما با دستور مشابه از آب مقطر استفاده خواهد شد. مطالعه دو سو کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه زنان باردار با حاملگی تک قلو، نمایش سفالیک، سن حاملگی 42 - 37 هفته، شروع خودبه خودی لیبر، دیلاتاسیون کمتر از 3 سانت، شاخص توده بدنی بین 19.8 تا 30 کیلوگرم بر متر مربع، حاملگی کم خطر معیار عدم ورود دریافت درمان های ناباروری، چندقلویی، سابقه یا ابتلا به بیماری قلبی، داشتن سابقه حساسیت شدید به سولفات منیزیم، وجود کنترااندیکاسیون های زایمان طبیعی

گروه های مداخله

ده سی سی سولفات منیزیم 50 درصد (حداکثر تا دو دوز) در فاز نهفته زایمان هنگام معاینه واژینال در لایه لای انگشتان روی سرویکس ریخته خواهد شد تا کل سرویکس به آن آغشته شود. برای گروه دارونما با دستور مشابه از آب مقطر استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

افاسمان، دیلاتاسیون سرویکس و طول لیبر

آخرین بروز رسانی: 01-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-01, ۱۴۰۲/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا راحمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0001 3313 24 98+

آدرس ایمیل

z.rahemi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-10, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-10, ۱۴۰۳/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز موضعی سولفات منیزیم در فاز نهفته زایمان بر بهبود افاسمان، باز شدن سرویکس و طول لیبر زنان نخست زا و چند زا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز موضعی سولفات منیزیم در فاز نهفته زایمان بر بهبود افاسمان، باز شدن سرویکس و طول لیبر زنان نخست زا و چند زا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231121060128N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۱

حاملگی تک قلو نمایش سفالیک سن حاملگی 37 - 42 هفته دیلاتاسیون کمتر از 3 سانت شاخص توده بدنی بین 19.8 تا 30 کیلوگرم بر متر مربع حاملگی کم خطر

دریافت یکی از درمان های ناباروری در بارداری اخیر چندقلویی سابقه یا ابتلا به بیماری قلبی در بارداری اخیر داشتن سابقه حساسیت شدید به سولفات منیزیم وجود کنترااندیکاسیون های زایمان طبیعی از جمله اختلالات ضربان قلب جنین، دکولمان جفت، پرولاپس بند ناف اختلال تنگی لگن شناخته شده قبل از شروع لیبر

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

مونث

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

افراد واجد شرایط طی مراجعات معمول انتخاب و سپس با استفاده از روش نمونه گیری تصادفی بلوک 6 تایی به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تخصیص خواهند یافت. برای این منظور، بلوک های 6 تایی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهند شد که حجم نمونه به 75 نفر برسد. بلوک بندی توسط فردی غیر در گیر در نمونه گیری انجام خواهد شد. هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت خواهد شد و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جایگذاری خواهد شد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و در داخل جعبه ای قرار خواهند گرفت. در زمان شروع مداخله برای شناسایی ترتیب شرکت کنندگان، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده آشکار خواهد شد.

دو سوبه کور

مطالعه دو سو کور خواهد بود. زنان باردار و فرد کنترل کننده پیشرفت لیبر و زایمان از گروه بندی و نوع مداخله اطلاع نخواهند داشت. معاینات و ثبت پیشرفت زایمان در فاز نهفته، هر 4 ساعت یک بار توسط فرد همکار پژوهش انجام و ثبت خواهد شد.

دارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

زنجان، میدان آزادی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

زنجان، طبقه اول معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم

پزشکی زنجان

زنجان

زنجان

4515613191

1402/08/23, 2023-11-14

IR.ZUMS.REC.1402.193

بهیود افاسمان، باز شدن سرویکس و طول لیبر

افاسمان، باز شدن سرویکس و طول لیبر

قبل از مداخله، 4 ساعت و سپس 8 ساعت بعد از مداخله

معاینه واژینال

هموگلوبین و همتوکریت

24 ساعت بعد زایمان

آزمایش خون

خالی

ده سی سی سولفات منیزیم 50 درصد (حداکثر تا دو دوز) در فاز نهفته زایمان هنگام معاینه واژینال در لابه لای انگشتان روی سرویکس ریخته خواهد شد تا کل سرویکس به آن آغشته شود. طی نیم ساعت اول پس از استعمال دارو، به منظور جذب بهتر دارو از مادر درخواست خواهد

شد روی تخت استراحت کند. در صورت وقوع پارگی پرده های جنینی
چین یا کمتر از نیم ساعت بعد از استفاده موضعی از دارو، مجدداً 10
سی سی سولفات منیزیم بعد از اتمام آب ریزش فعال استفاده خواهد
شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

ده سی سی آب مقطر (حداکثر تا دو دوز) در فاز نهفته زایمان هنگام
معاینه واژینال در لابه لای انگشتان روی سرویکس ریخته خواهد شد تا
کل سرویکس به آن آغشته شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله موسوی زنجان

نام کامل فرد مسوول

زهرا راحمی

آدرس خیابان

زنجان، بلوار گاوزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

5618345139

تلفن

0000 3313 24 98+

ایمیل

Mousavihospital@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

صمد ندی

آدرس خیابان

میدان آزادی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

6392 3315 24 98+

ایمیل

research@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

زهرا راحمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار گاوزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

56183-45139

تلفن

0000 3313 24 98+

ایمیل

z.rahemi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

حمیده غلامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار گاوزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

56183-45139
تلفن
0000 3313 24 98+
ایمیل
z.rahemi@yahoo.com

تلفن
6319 3315 24 98+
ایمیل
gholami@zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
زهرا راحمی
موقعیت شغلی

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان
آدرس خیابان

جاده گاوزنگ، بیمارستان ایت الله موسوی زنجان
شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد