

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

تاثیر سیلدنافیل بر الگوهای ضربان قلب جنین حین لیبر در زنان باردار نخست را

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تاثیر سیلدنافیل بر الگوهای ضربان قلب جنین حین لیبر در زنان باردار نخست را

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل؛ با گروه های موازی؛ یک سوبه کور؛ تصادفی شده؛ طراحی شده در 200 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه مراجعه کننده به بیمارستان امام سجاد دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، به دو گروه 100 نفره تقسیم می شوند و پیامد ضربان قلب جنین سنجش خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

حاملگی اول و ترم (سن بارداری بالای 37 هفته)، عدم ابتلا به پره اکلامپسی، فشارخون و دیابت بارداری و فقدان بیماری زمینه ای در مادر، عدم دریافت سولفات منیزیم، فقدان محدودیت رشد جنینی، پلی هیدرآمنیوس و الیگو هیدرآمنیوس جنین، فقدان پارگی طولانی مدت پرده ها (بیش از 12 ساعت)، بارداری تک قلو، فقدان ناهنجاری ساختاری، نمایش سفالیک، کاندید زایمان واژینال دیلاتاسیون سرویکس در زمان پذیرش کمتر از 4 سانتیمتر، کاندید انجام اینداکشن

گروه های مداخله

گروه A: علاوه بر انجام اینداکشن و مداخلات روتین حین لیبر، سیلدنافیل خوراکی با دوز 50 میلیگرم هر 8 ساعت تا حداکثر 150 میلی گرم دریافت خواهند کرد که اولین دوز آن ابتدای مطالعه تجویز می گردد. گروه B: اینداکشن و مداخلات روتین انجام می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

الگوهای ضربان قلب جنین

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بازرگانی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6367 3366 76 98+

آدرس ایمیل

bazarganipour@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۱۶, 2024-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۳۱, 2024-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر سیلدنافیل بر الگوهای ضربان قلب جنین حین لیبر در زنان باردار نخست را

عنوان عمومی کارآزمایی

سیلدنافیل و الگوهای ضربان قلب جنین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی اول و ترم (سن بارداری بالای 37 هفته) عدم ابتلا به پره اکلامپسی، فشارخون و دیابت بارداری و فقدان بیماری زمینه ای در مادر عدم دریافت سولفات منیزیم فقدان محدودیت رشد جنینی، پلی هیدرآمنیوس و الیگو هیدرآمنیوس جنین فقدان پارگی طولانی مدت پرده ها (بیش از 12 ساعت) بارداری تک قلو فقدان ناهنجاری ساختاری نمایش سفالیک کاندید زایمان واژینال دیلاتاسیون سرویکس در زمان پذیرش کمتر از 4 سانتیمتر کاندید انجام اینداکشن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160524028038N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۰۸, 27-02-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۲/۰۸, 27-02-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۲/۰۸, 2024-02-27

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارضایتی مادر

سن
از سن 18 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده می باشد. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری "Computer Random Generation" تعیین خواهد شد. از پاکت های سر بسته کد گذاری شده و غیر شفاف (A,B) جهت تخصیص واحدهای پژوهش به گروه های مداخله (A) و کنترل (B) استفاده خواهد گردید.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
نحوه کور کردن بدین صورت است که واحدهای پژوهش از تخصیص خود به گروه های مطالعه آگاهی نخواهند داشت.

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 یاسوج

آدرس خیابان

کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک 7916839319

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۳/۰۳, 2023-05-24

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1402.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضربان قلب جنین طی لیبر
کد ICD-10
076

توصیف کد ICD-10

Abnormality in fetal heart rate and rhythm complicating labor and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

الگوهای ضربان قلب جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مانیتورینگ دایم ضربان قلب جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه الگوی طبیعی ضربان قلب جنین بر اساس پروتکل استاندارد به معنای ضربان قلب بین ۱۱۰-۱۶۰ ضربه در دقیقه و تغییر پذیری ضربه به ضربه ۵-۲۵ ضربان در دقیقه در حین لیبر و الگوی پاتولوژیک ضربان قلب جنین به معنای افت تاخیری ضربان قلب نسبت به انقباض رحمی، افت زودرس به معنای کاهش ضربان قلب همزمان با انقباض رحمی، افت متغیر به معنای کاهش ضربان قلب بدون ارتباط با انقباضات رحمی، افت پایدار به معنای وجود افت ضربان قلب بیش از ۲ دقیقه در ۱۰ دقیقه ممتد پایش ضربان قلب، تاکی کاردی به معنای ضربان قلب بیش از ۱۶۰ و برادی کاردی به معنای ضربان قلب کمتر از ۱۱۰ و کاهش تغییر پذیری به معنای تغییرات کمتر از ۵ ضربان در دقیقه خواهد بود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر انجام اینداکشن و مداخلات روتین حین لیبر، سیلدنافیل خوراکی با دوز ۵۰ میلی‌گرم هر ۸ ساعت تا حداکثر ۱۵۰ میلی گرم دریافت خواهند کرد که اولین دوز آن ابتدای مطالعه تجویز می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اینداکشن و مداخلات روتین انجام می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

زهره اسدی
آدرس خیابان
کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، بیمارستان امام
سجاد، پلاک 7916839319
شهر
یاسوج
استان
کهگیلویه و بویراحمد
کد پستی
7916839319
تلفن
1581 793 917 98+
ایمیل
zasadik66@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
امین حسینی
آدرس خیابان
یاسوج
شهر
کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک
7916839319
استان
کهگیلویه و بویراحمد
کد پستی
7916839319
تلفن
7251 3333 74 98+
ایمیل
amin.hosseini@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک
7916839319
شهر
یاسوج
استان
کهگیلویه و بویراحمد
کد پستی
7916839319
تلفن
1581 793 917 98+
ایمیل
zasadik66@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
زهره اسدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک
7916839319
شهر
یاسوج
استان
کهگیلویه و بویراحمد
کد پستی
7916839319
تلفن
1581 793 917 98+
ایمیل
zasadik66@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
زهره اسدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
زهره اسدی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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

7916839319
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7916839319
تلفن
1581 793 917 98+
ایمیل
zasadik66@gmail.com
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)