پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۷

بررسی و مقایسه ی تاثیر میزوپروستول واژینال و خوراکی جهت آماده سازی سرویکس برای زایمان در مادران پرایمی گراوید پست ترم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی میزوپروستول واژینال و خوراکی جهت آماده سازی سرویکس برای زایمان در مادران پرایمی گراوید پست ترم
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله متفاوت، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation Software استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در زمینه زنان و زایمان، در بیمارستان شریعتی بندرعباس، تجویز میزوپروستول از دو طریق واژینال و خوراکی، بر روی مادران پرایمی گراوید پست ترمی که مراجعه می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: • مادران باردار پرایمی گراوید پست ترم که به بیمارستان شریعتی بندرعباس مراجعه کرده اند ، به صورت داوطلبانه تمایل به شرکت در مطالعه دارند. معیارهای خروج از مطالعه: • وجود انقباضات خود به خودی رحمي مناسب • جراحي رحمي قبلی • الیگوهیدرامنیوس • جفت سر راهي • IUGR • سزارین • پرولاپس بند ناف • خونریزی واژینال با علت نامعلوم • کنتراندیکاسیون های تجویز پروستاگلاندین • کنتراندیکاسیون های القای زایمان • وجود بیماری کلیوی یا کبدی • صرع کنترل نشده • آلرژی • عدم تحمل
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول: تجویز 50 میکروگرم میزوپروستول خوراکی هر 3 تا 6 ساعت تا حداکثر 6 دوز گروه مداخله دوم: تجویز 25 میکروگرم میزوپروستول واژینال هر 3 تا 6 ساعت تا حداکثر 6 دوز
متغیرهای پیامد اصلی
نمره بیشاپ، که یک سیستم امتیازدهی است که برای ارزیابی آمادگی دهانه رحم برای زایمان طبیعی استفاده می‌شود. نمره بیشاپ بالاتر از 7 نشان‌دهنده آمادگی بالای دهانه رحم برای زایمان است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240519061844N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-14, ۱۴۰۴/۰۳/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-06-14, ۱۴۰۴/۰۳/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-14, ۱۴۰۴/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسترن طاهرپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 3222 9507
آدرس ایمیل
nst94@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-20, ۱۴۰۴/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی و مقایسه ی تاثیر میزوپروستول واژینال و خوراکی جهت آماده سازی سرویکس برای زایمان در مادران پرایمی گراوید پست ترم

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر میزوپرستول خوراکی و واژینال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادران باردار پرایمی گراوید پست ترم که به بیمارستان شریعتی

بندرعباس مراجعه کرده اند ، به صورت داوطلبانه تمایل به شرکت در مطالعه دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود انقباضات خود به خودی رحمی مناسب جراحي رحمي قبلی الیگوهیدرامنیوس جفت سر راهی IUGR سزارین پرولاپس بند ناف خونریزی واژینال با علت نامعلوم کنترا اندیکاسیون های تجویز پروستاگلاندین کنترا اندیکاسیون های القای زایمان وجود بیماری کبدی یا کلیوی صرع کنترل نشده آلرژی عدم تحمل

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی‌سازی: ساده، شرکت‌کنندگان به طور تصادفی به یکی از دو گروه مداخله (خوراکی یا واژینال) تخصیص داده می‌شوند. این کار با استفاده از نرم‌افزار آماری انجام می‌شود. واحد تصادفی سازی: فردی، هر مادر باردار پرایمی گراوید پست ترم به طور مستقل به یکی از گروه‌های مداخله تخصیص داده می‌شود. ابزار تصادفی سازی: Random Allocation Software عدم نیاز به پنهان‌سازی تخصیص: با توجه به طراحی و اهداف مطالعه، پنهان‌سازی تخصیص ضروری نیست و تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها به طور شفاف انجام می‌شود.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بلوار چمران، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تاریخ تایید

2025-03-17, ۱۴۰۳/۱۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1403.410

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پست ترم

کد ICD-10

O48.0

توصیف کد ICD-10

Post-term pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بیشاپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله): نمره بیشاپ در ابتدای مطالعه و قبل از تجویز اولین دوز میزوپروستول اندازه‌گیری می‌شود. 6 ساعت پس از تجویز هر دوز: نمره بیشاپ 4 ساعت پس از تجویز هر دوز میزوپروستول اندازه‌گیری می‌شود تا تغییرات اولیه در آماده‌سازی سرویکس ثبت شود.8 ساعت پس از تجویز هر دوز: نمره بیشاپ 8 ساعت پس از تجویز هر دوز میزوپروستول اندازه‌گیری می‌شود تا تغییرات در آماده‌سازی سرویکس ثبت شود.نهایتاً پس از رسیدن به نمره بیشاپ 7 یا پس از 6 دوز: نمره بیشاپ پس از رسیدن به نمره بیشاپ 7 یا پس از تجویز حداکثر 6 دوز (هر کدام که زودتر باشد) اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتساع دهانه رحم: اندازه‌گیری به سانتی‌متر با استفاده از معاینه بالینی توسط پزشک متخصص.افاسمان دهانه رحم: درصد نازک شدن دهانه رحم که با معاینه بالینی توسط پزشک متخصص تعیین می‌شود.وضعیت دهانه رحم: موقعیت دهانه رحم (پشت، وسط، جلو) با معاینه بالینی توسط پزشک متخصص.قوام دهانه رحم: نرمی، متوسط، یا سفت بودن دهانه رحم که با معاینه بالینی توسط پزشک متخصص تعیین می‌شود.موقعیت سر جنین: محل قرارگیری سر جنین نسبت به دهانه رحم که با معاینه بالینی توسط پزشک متخصص تعیین می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: نام ماده مصرفی: میزوپروستول ترکیب شیمیایی و غلظت: میزوپروستول، آنالوگ پروستاگلاندین E1 دوز مصرف: 50 میکروگرم تعداد دفعات مصرف: هر 3 تا 6 ساعت یک بار تا حداکثر 6 دوز مدت مصرف: تا رسیدن به نمره بیشاپ 7 یا تجویز حداکثر 6 دوز نحوه مصرف: خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: نام ماده مصرفی: میزوپروستول ترکیب شیمیایی و غلظت: میزوپروستول، آنالوگ پروستاگلاندین E1 دوز مصرف: 25 میکروگرم تعداد دفعات مصرف: هر 3 تا 6 ساعت یک بار تا حداکثر 6 دوز مدت مصرف: تا رسیدن به نمره بیشاپ 7 یا تجویز حداکثر 6 دوز

نحوه مصرف: واژینال
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
نسترن طاهرپور
آدرس خیابان
بلوار شهید ناصر
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7914964157
تلفن
+98 76 3333 2424
فکس
+98 76 3335 0691
ایمیل
nst94@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
شهرام زارع
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 76 3333 3280
ایمیل
info@hums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
نسترن طاهرپور
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
پدران آسمانی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7913973282
تلفن
+98 76 3222 9507
فکس
ایمیل
Nst94@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
نسترن طاهرپور
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
پدران آسمانی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7913973282
تلفن
+98 76 3222 9507
فکس
ایمیل
Nst94@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
نسترن طاهرپور
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
پدران آسمانی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7913973282
تلفن
+98 76 3222 9507
فکس
ایمیل
Nst94@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها و مستندات به اشتراک گذاشته شده شامل داده‌های فردی غیرقابل شناسایی مرتبط با پیامدهای اصلی و مستنداتی نظیر پروتکل کامل مطالعه و برنامه تحلیل داده‌ها خواهد بود. تنها داده‌های مرتبط با پیامدهای اولیه به اشتراک گذاشته می‌شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها و مستندات از شش ماه پس از انتشار نتایج مطالعه در دسترس قرار می‌گیرند و به مدت پنج سال قابل دسترسی خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی داده‌ها عمدتاً برای محققان وابسته به موسسات دانشگاهی و پژوهشی فراهم می‌شود. درخواست‌های متخصصین مشغول در صنعت نیز در موارد خاص بررسی خواهند شد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها تنها برای اهداف علمی و پژوهشی مورد استفاده قرار خواهند گرفت. درخواست‌کنندگان ملزم به رعایت محرمانگی داده‌ها و استفاده از آن‌ها طبق پروتکل تأیید شده هستند. همچنین، نوع تحلیل‌های مجاز و سایر شرایط استفاده به طور دقیق تعیین شده و باید رعایت گردد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان جهت دریافت داده‌ها باید به هماهنگ‌کننده دسترسی داده‌ها در مرکز تحقیقات بیمارستان شریعتی بندرعباس مراجعه کنند. همچنین، جهت دریافت اطلاعات درخواستی می توان با مسئول طرح - دکتر نسترن طاهرپور - از طریق ایمیل nst94@yahoo.com نیز ارتباط حاصل نمود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست‌کنندگان باید یک درخواست رسمی شامل اهداف پژوهشی و برنامه تحلیل داده‌ها ارائه دهند. پس از بررسی و تایید درخواست‌ها، داده‌ها و مستندات در اختیار درخواست‌کنندگان قرار می‌گیرد.
سایر توضیحات