پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر بخشی دگزامتازون واژینال با دارونما در آماده سازی سرویکس برای القای زایمان در مادران باردار نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی دگزامتازون واژینال در آماده سازی سرویکس برای القای زایمان در مادران باردار نخست زا مراجعه کننده به بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان طی سال های 1404-1403
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، سه سویه کور، روش بلوکهای تصادفی شده (جایگشتی- طبقه بندی شده 4 تایی) ، فاز 2-3، حجم نمونه 100
نحوه و محل انجام مطالعه
نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی سه‌سوکور تصادفی‌شده محل اجرا: بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان تعداد شرکت‌کنندگان: 100 بیمار (دو گروه 50 نفری) گروه‌ها: مداخله: قرص دگزامتازون واژینال (قرص A) مقایسه: دارونما واژینال (قرص B) کورسازی (Blinding): بیماران، محققان و کارکنان پژوهشی کور هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمامی مادران باردار مراجعه کننده به تریاژ زنان بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان. معیار ورود: مادر باردار نخست زا، حاملگی تک قلو،سن بین 18 تا 35 سال شرایط عدم ورود: زن باردار در طول بارداری خود از هیچ گونه هورمون یا دارو استفاده کرده باشد. اگر فرد باردار قبلاً با عدم تحرک / کاهش حرکات جنین یا سابقه خونریزی مادری مراجعه کرده باشد
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل زنان باردار نخست زا می باشد که قرص دگزامتازون واژینال (قرص A) را دریافت می کنند. گروه مقایسه شامل زنان باردار نخست زا می باشد که دارونما واژینال (قرص B) را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
امتیاز Bishop؛ نمره آپگار دقیقه اول نوزاد؛ نمره آپگار دقیقه پنجم نوزاد؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250118064418N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-01, ۱۴۰۳/۱۲/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2025-03-01, ۱۴۰۳/۱۲/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-03-01, ۱۴۰۳/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ستاره جامی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 915 763 6126
آدرس ایمیل
setarehjami9111@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-08, ۱۴۰۳/۱۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-10, ۱۴۰۴/۰۳/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی دگزامتازون واژینال با دارونما در آماده سازی سرویکس برای القای زایمان در مادران باردار نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی دگزامتازون واژینال در آماده سازی سرویکس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادر باردار نخست زا حاملگی تک قلو حاملگی کامل (37 هفته و 6

روز و بیشتر) سن بین 18 تا 35 سال شاخص توده بدنی طبیعی 18.5 تا 24.9 جنین باید در حالت سفالیک باشد امتیاز Bishop ≤4 وزن تخمینی جنین 2500-4000 گرم متخصص زنان و زایمان بیمار را کاندید ختم حاملگی قرار دهد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده زن باردار در طول بارداری خود از هیچ گونه هورمون یا داروهای گیاهی (داروهای سنتی)، محصولات گیاهی/طبیعی یا داروهای معمولی/تجویز شده کسانی که بیماری های قبلی زیر را داشته باشند، از جمله دیابت، فشار خون بالا، سابقه عوارض مامایی مانند پره اکلامپسی یا اکلامپسی، یا سندرم HELLP (همولیز، افزایش آنزیم های کبدی و پلاکت پایین) فرد باردار قبلاً با عدم تحرک / کاهش حرکات جنین مراجعه کرده باشد فرد باردار قبلاً با سابقه خونریزی مادری مراجعه کرده باشد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

1. روش تصادفی‌سازی و توضیحات هر روش نوع تصادفی‌سازی: در این مطالعه از تصادفی‌سازی بلوکی (Block Randomization) با بلوک‌های چهارتایی استفاده شده است 2. واحد تصادفی‌سازی تصادفی‌سازی در سطح فردی (Individual Randomization): آزمودنی‌ها بر اساس مراجعه بیماران و به‌صورت فردی وارد مطالعه شده و از طریق تصادفی‌سازی بلوکی به گروه‌های مداخله و شاهد تخصیص می‌یابند. 3. لایه‌های تصادفی‌سازی (Stratified Randomization) در صورت نیاز به کنترل اثر متغیرهای مداخله‌گر (مانند سن، جنس و بیماری‌های زمینه‌ای)، از تصادفی‌سازی لایه‌ای استفاده می‌شود تا در هر لایه، تخصیص تصادفی‌سازی به‌گونه‌ای انجام شود که تعادل بین گروه‌ها در خصوص متغیرهای مهم حفظ شود. 4. ابزار تصادفی‌سازی و نحوه ساخت توالی تصادفی: با استفاده از نرم افزار spss خواهد بود. تعداد نمونه‌ها: در نهایت، تعداد ۵۰ آزمودنی در گروه مداخله و ۵۰ آزمودنی در گروه شاهد قرار گرفته‌اند تا تعادل در حجم نمونه برقرار باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از ثبت نام، بیماران، محققین و کارکنان تحقیقاتی Blind می شوند. قرص دگزامتازون و دارونما هم شکل و هم اندازه با برچسب قرص A و B توسط فرد غیرمداخله گر در مطالعه تحویل داده می شود. کارکنان پژوهش از تقسیم بندی قرص های دارویی مورد مطالعه Blind می شوند.

دارو نما

دارد

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 زاهدان

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743175

تاریخ تایید

2024-10-16, ۱۴۰۳/۰۷/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1403.287

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

القا زایمان با دگزامتازون

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آماده سازی سرویکس برای القای زایمان در مادران باردار نخست زا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین زایمان، دقیقه اول ، و پنجم بعد زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم میزان آماده سازی سرویکس برای القای زایمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه اول و پنجم بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره آپگار با نام APGAR ، نام اختصاری 5 معیاری است که هر یک جداگانه مورد بررسی قرار می گیرند:رنگ پوست (Appearance)، نبض یا ضربان قلب (Pulse)، واکنشهای بازتابی (Grimace)، تونوس یا قوام عضلانی (Activity)، تنفس (Respiration).

2

شرح متغیر پیامد

نمره Bishop

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مراجعه زن باردار و ورود به مطالعه و حین زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس 5 مولفه میزان دیلاتاسیون، افاسمان، قوام، موقعیت دهانه ی رحم و جایگاه عضو نمایش از طریق معاینه ی لگنی که به هرکدام امتیازی از صفر تا 3 داده می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: . قرص دگزامتازون با برچسب قرص A توسط فرد غیرمداخله گر در مطالعه تحویل داده می شود. دگزامتازون به مقدار 8 میلی گرم و به صورت 2 قرص دگزامتازون (4 میلی گرم و از یک شرکت واحد(شرکت عبیدی) و مشخص) هر 6 ساعت و به صورت واژینال در گروه A استفاده می شود. طبق پروتکل مطالعه، یک متخصص زنان و زایمان قرص را تجویز خواهد کرد. قرص واژینال به بیماران نخست زا از زمان شروع درد های زایمانی داده می شود و توصیه می شود به صورت 2 قرص هر 6 ساعت و به روش واژینال استفاده شود. در صورت امکان حداقل 2 ساعت بعد از استفاده از قرص تحرک نداشته باشد. همچنین برای اطمینان از استفاده از قرص فرم ثبت روزانه به شرکت کنندگان داده می شود تا هر بار استفاده از قرص را در آن ثبت نمایند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل:دارونما با برچسب قرص B توسط فرد غیرمداخله گر در مطالعه تحویل داده می شود. به صورت 2 قرص (به صورت کاملا مشابه با داروی مداخله) هر 6 ساعت و به صورت واژینال استفاده می شود. طبق پروتکل مطالعه، یک متخصص زنان و زایمان قرص را تجویز خواهد کرد. قرص واژینال به بیماران نخست زا از زمان شروع درد های زایمانی داده می شود و توصیه می شود به صورت 2 قرص هر 6 ساعت و به روش واژینال استفاده شود. در صورت امکان حداقل 2 ساعت بعد از استفاده از قرص تحرک نداشته باشد. همچنین برای اطمینان از استفاده از قرص فرم ثبت روزانه به شرکت کنندگان داده می شود تا هر بار استفاده از قرص را در آن ثبت نمایند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ترپاژ زنان بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان.

نام کامل فرد مسوول

ستاره جامی

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743175

تلفن

+98 915 763 6126

ایمیل

seterahjami9111@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم کرد

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743175

تلفن

+98 54 3337 2117

ایمیل

e.kord58@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

ُستاره جامی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی
9816743175
تلفن
+98 915 763 6126
ایمیل
setarehjami9111@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
ستاره جامی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743175
تلفن
+98 915 763 6126
ایمیل
setarehjami9111@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
ستاره جامی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743175
تلفن
+98 915 763 6126
ایمیل
setarehjami9111@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده های جهت کارهای تحقیقاتی مجاز خواهد بود.
درخواست کتبی از فرد درخواست کننده و تضمین حفظ محرمانگی اطلاعات نزد وی الزامی است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیکی: ستاره جامی setarehjami9111@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارئه درخواست- بررسی درخواست و تطبیق با اصول علمی و اخلاقی - اعتبار سنجی درخواست کننده - پاسخ
سایر توضیحات