پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۷

تأثیر میزوپروستول خوراکي و واژینال بر طول مدت القاي زایمان اول

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر میزوپروستول خوراکی و واژینال بر طول مدت القای زایمان اول
طراحی
این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی موازی است که در آن زنان باردار کاندید القا به دو گروه میزوپروستول خوراکی و واژینال تخصیص یافت. تصادفی سازی به روش بلوکی و امکان کورسازی شرکت‌کنندگان و ارائه‌دهندگان وجود ندارد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه مادران باردار ترم کاندید القا زایمان که به بیمارستان افضلی پور کرمان و واجد شرایط وارد مطالعه شدند. توالی تصادفی‌سازی توسط یک آمارشناس با استفاده از اعداد تصادفی توسط رایانه با بلوک‌های متغیر (۴ و ۶) و نسبت تخصیص ۱:۱ ایجاد شد. برای پنهان‌سازی تخصیص از پاکت‌های مات، مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده به‌صورت متوالی استفاده شد و زمان ورود هر بیمار، پاکت بعدی به ترتیب باز شده و گروه مداخله مشخص می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: حاملگی ترم (کمتر یا مساوی 37 هفته حاملگی)، امتیاز بیشاپ کمتر یا مساوی 6، زایمان اول مادر باردار شرایط عدم ورود: زنان باردار با کنترااندیکاسیون زایمان طبیعی، الگوی ضربان قلب غیرطبیعی جنین، خونریزی واژینال و زنان با حساسیت مفرط شناخته شده به میزوپروستول یا آنالوگ های پروستاگلاندین
گروه‌های مداخله
گروه A: قرص میزوپروستول ۵۰ میکروگرم(داروسازی ابوریحان) به صورت خوراکی هر 6 ساعت تا رسیدن به امتیاز بیشاپ بیشتر از 8 یا ماکزیموم دوز میزوپروستول ۲۰۰ میکروگرم یا شروع مرحله فعال زایمان و مناسب شدن سرویکس؛ گروه B: قرص میزوپروستول ۲۵ میکروگرم به صورت واژینال هر 6 ساعت تا رسیدن به امتیاز بیشاپ بیشتر از 8 یا ماکزیموم دوز میزوپروستول ۲۰۰ میکروگرم یا شروع مرحله فعال زایمان و مناسب شدن سرویکس
متغیرهای پیامد اصلی
زمان مداخله تا زایمان طبیعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250513065720N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **20-10-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **20-10-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-20, ۱۴۰۴/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهره سالاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3132 8306
آدرس ایمیل
zohreh_salari@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-22, ۱۴۰۴/۰۵/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-19, ۱۴۰۴/۱۰/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر میزوپروستول خوراکي و واژینال بر طول مدت القاي زایمان اول

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر میزوپروستول خوراکي و واژینال بر طول مدت القاي زایمان اول
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی ترم (کمتر یا مساوی 37 هفته حاملگی) تک قلو براساس معیار

LMP (در صورت تایید منظم و قابل اطمینان بودن آن توسط پزشک متخصص) و یا سونوگرافی تخمین سن حاملگی می باشد. امتیاز بیشاپ کمتر یا مساوی 6 پرزنتاسیون سفالیک جنین داشتن غشای سالم واکنش‌پذیری تست بدون استرس شاخص مایع آمنیوتیک کمتر از 5 وزن تخمینی جنین کمتر از ۴۰۰۰ گرم زایمان اول مادر باردار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار با کنترااندیکاسیون زایمان طبیعی کوریوآمنیونیت مثبت بودن اچ‌آی‌وی جراحی قبلی رحم الگوی ضربان قلب غیرطبیعی جنین خونریزی واژینال و زنان با حساسیت مفرط شناخته شده به میزوپروستول یا آنالوگ های پروستاگلاندین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه حاضر به صورت یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده خواهد بود. جامعه آماری این مطالعه مادران باردار ترم کاندید القا زایمان مراجعه کننده به افضلی پور کرمان خواهند بود. توالی تصادفی‌سازی توسط یک آمارشناس مستقل با استفاده از اعداد تصادفی تولیدشده توسط رایانه (نرم‌افزار R و بسته blockrand) با بلوک‌های متغیر (۴ و ۶) و نسبت تخصیص ۱:۱ (میزوپروستول خوراکی: میزوپروستول واژینال) ایجاد خواهد شد. برای پنهان‌سازی تخصیص از پاکت‌های مات، مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده به‌صورت متوالی استفاده می‌شود که توسط آمارشناس آماده خواهد شد و پرسنل جذب‌کننده بیماران به آن دسترسی نخواهند داشت. ثبت بیماران توسط پزشک یا ماما انجام می‌شود و در زمان ورود هر بیمار، پاکت بعدی به ترتیب باز شده و گروه مداخله مشخص می‌شود. به دلیل ماهیت مداخلات، امکان کورسازی شرکت‌کنندگان و ارائه‌دهندگان خدمت وجود ندارد؛ با این حال ارزیاب پیامدها و تحلیل‌گر داده‌ها از تخصیص گروه‌ها آگاه نخواهند بود.

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 در پژوهش مرکز آموزشی درمانی افضلی پور- دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تاریخ تایید

2025-04-29, ۱۴۰۴/۰۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1404.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان

کد ICD-10

O75.8

توصیف کد ICD-10

Other specified complications of labor and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان مداخله تا زایمان طبیعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان اولین دوز میزوپروستول تا تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بالینی، معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: قرص میزوپروستول ۵۰ میکروگرم (قرص میزوتک، شرکت داروسازی ابوریحان) به صورت خوراکی هر ۶ ساعت تا رسیدن به امتیاز بیشاب بیشتر از 8 یا ماکزیموم دوز میزوپروستول ۲۰۰ میکروگرم یا شروع مرحله فعال زایمان و مناسب شدن سرویکس

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: قرص میزوپروستول 25 میکروگرم (قرص میزوتک، شرکت داروسازی ابوریحان) به صورت واژینال هر ۶ ساعت تا رسیدن به امتیاز بیشاب بیشتر از 8 یا ماکزیموم دوز میزوپروستول ۲۰۰ میکروگرم یا شروع مرحله فعال زایمان و مناسب شدن سرویکس

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
مریم طغرلی
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
+98 34 3132 8000
ایمیل
dr.maryamtoghroli@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حمید شریفی
آدرس خیابان
کرمان،بلوار جهاد، خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
+98 34 3226 3855
ایمیل
m.sharifi7996@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم طغرلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
+98 34 3132 8000
ایمیل
www.dr.maryamtoghroli@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم طغرلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
+98 34 3132 8000
ایمیل
www.dr.maryamtoghroli@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم طغرلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
+98 34 3132 8000
ایمیل
www.dr.maryamtoghroli@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
کل داده ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در مراکز دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با توافق قبلی با نویسنده مسئول
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول، ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
آدرس ایمیل
سایر توضیحات