

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۵

تأثیر میزوپروستول خوراکی و واژینال بر طول مدت القای زایمان اول

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 شرکت کنندگان و ارائه دهندگان وجود ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه مادران باردار ترم کاندید القا زایمان که به بیمارستان افضل پور کرمان و واجد شرایط وارد مطالعه شدند. توالی تصادفی سازی توسط یک آمارشناس با استفاده از اعداد تصادفی توسط رایانه با بلوک های متغیر (۴ و ۶) و نسبت تخصیص ۱:۱ ایجاد شد. برای پنهان سازی تخصیص از پاکت های مات، مهر و موم شده و شماره گذاری شده به صورت متوالی استفاده شد و زمان ورود هر بیمار، پاکت بعدی به ترتیب باز شده و گروه مداخله مشخص می شود.

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 کنتراندیکاسیون زایمان طبیعی، الگوی ضربان قلب غیرطبیعی جنین، خونریزی واژینال و زنان با حساسیت مفرط شناخته شده به میزوپروستول یا آنالوگ های پروستاگلاندین

گروه های 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

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر میزوپروستول خوراکی و واژینال بر طول مدت القای زایمان اول

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر میزوپروستول خوراکی و واژینال بر طول مدت القای 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250513065720N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۷/۲۸, 20-10-2025

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 واکنش پذیری تست بدون استرس شاخص مایع آمنیوتیک کمتر از 5 وزن تخمینی جنین کمتر از 4000 گرم زایمان اول مادر باردار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 زنان باردار با کنترااندیکاسیون زایمان طبیعی کوریوآمینیوتیت مثبت بودن اچ آی وی 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 تصادفی سازی توسط یک آمارشناس مستقل با استفاده از اعداد تصادفی تولیدشده توسط رایانه (نرم افزار R و بسته blockrand) با بلوک های متغیر (4 و 6) و نسبت تخصیص 1:1 (میزوپروستول خوراکی: میزوپروستول واژینال) ایجاد خواهد شد. برای پنهان سازی تخصیص از پاکت های مات، مهر و موم شده و شماره گذاری شده به صورت متوالی استفاده می شود که توسط آمارشناس آماده خواهد شد و پرسنل جذب کننده بیماران به آن دسترسی نخواهند داشت. ثبت بیماران توسط پزشک یا ماما انجام می شود و در زمان ورود هر بیمار، پاکت بعدی به ترتیب باز شده و گروه مداخله مشخص می شود. به دلیل ماهیت مداخلات، امکان کورسازی شرکت کنندگان و ارائه دهندگان خدمت وجود ندارد؛ با این حال ارزیاب پیامدها و تحلیل گر داده ها از تخصیص گروه ها آگاه نخواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1404/02/09, 2025-04-29

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1404.022

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان

کد ICD-10

075.8

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 اندازه گیری

از زمان اولین دوز میزوپروستول تا تولد نوزاد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بالینی، معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: قرص میزوپروستول 50 میکروگرم (قرص میزوتک، شرکت داروسازی ابوریحان) به صورت خوراکی هر 6 ساعت تا رسیدن به امتیاز بیشاپ بیشتر از 8 یا ماکزیموم دوز میزوپروستول 200 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 6 ساعت تا رسیدن به امتیاز بیشاپ بیشتر از 8 یا ماکزیموم دوز میزوپروستول 200 میکروگرم یا شروع مرحله فعال زایمان و مناسب شدن سرویکس

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

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
3855 3226 34 98+
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

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

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

www.dr.maryamtoghrol@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 داده‌ها 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