پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر و عوارض احتمالی میزوپروستول ۱۰۰ و ۵۰ خوراکی در بیماران با شاخص توده بدنی بالای ۳۰ جهت القای زایمان در حاملگی ترم و پست ترم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی و مقایسه تاثیر و عوارض احتمالی دوزهای متفاوت میزوپروستول (۱۰۰ میکروگرم و ۵۰ میکروگرم) در القای زایمان در زنان باردار با شاخص توده بدنی (BMI) بالای۳۰ در دوران حاملگی ترم و پست‌ترم.

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با گروه‌های موازی، تک‌سوکور (برای بیماران) و با ارزیاب کور، فاز 3 بر روی 92 بیمار (46 نفر در هر گروه). برای تصادفی‌سازی از روش بلوک‌بندی شده با استفاده از نرم‌افزار مولد اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی به‌صورت تک‌مرکزی در بخش زایمان بیمارستان آموزشی-درمانی شهید اکبرآبادی روی ۹۲ بیمار با BMI>30 جهت مقایسه دو دوز ۵۰ و ۱۰۰ میکروگرم میزوپروستول واژینال. ارزیابی پیامدهای زایمان و عوارض با پایش ۲۴ ساعته. طراحی تک‌سوکور برای بیماران و ارزیابان.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بارداری ۴۲-۳۷ هفته BMI ≥ ۳۰ اندیکاسیون القای زایمان وضعیت سرویکس ۵ ≥ favorable (Bishop Score) تک قلویی وضعیت سفالیک امضای رضایت‌نامه آگاهانه

گروه‌های مداخله
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با طراحی موازی، شامل دو گروه مداخله: گروه دوز پایین (۵۰ میکروگرم میزوپروستول واژینال) گروه دوز استاندارد (۱۰۰ میکروگرم میزوپروستول واژینال) اهداف: مقایسه اثربخشی و ایمنی دو دوز متفاوت میزوپروستول برای القای زایمان در زنان باردار با BMI بالای ۳۰. ارزیابی پیامدهای شامل زمان زایمان، نوع زایمان و عوارض جانبی. ویژگی‌ها: تجویز واژینال با تکرار دوز بر اساس پروتکل استاندارد. پایش بالینی دقیق به مدت ۲۴ ساعت. حجم نمونه: ۹۲ بیمار (۴۶ نفر در هر گروه) با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوک‌بندی شده.

متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان زایمان؛ میزان زایمان طبیعی موفق؛ بروز هایپراستیمولاسیون رحم؛ عوارض جانبی مادری؛ وضعیت نوزاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
MIS100/50-OBE

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250811066824N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-04, ۱۴۰۴/۰۶/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-04, ۱۴۰۴/۰۶/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-04, ۱۴۰۴/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیدا شلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8670 2604
آدرس ایمیل
dr.sheyda.sheli@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-22, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر و عوارض احتمالی میزوپروستول ۱۰۰ و ۵۰ خوراکی در بیماران با شاخص توده بدنی بالای ۳۰ جهت القای زایمان در حاملگی ترم و پست ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر و ایمنی میزوپروستول خوراکی با دوزهای ۱۰۰ میکروگرم و ۵۰ میکروگرم برای القای زایمان در حاملگی‌های ترم و پست‌ترم در زنان با BMI ≥ ۳۰: کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وضعیت بارداری: زنان باردار در هفته‌های ۳۷ تا ۴۱ حاملگی (حاملگی ترم و پست ترم). شاخص توده بدنی (BMI): داشتن BMI بیش از ۳۰. نیاز به القای زایمان: نیاز به القای زایمان با میزوپروستول داشته باشند. وضعیت سلامتی: داشتن وضعیت سلامتی عمومی مناسب از نظر مادر. عدم وجود ممنوعیت مصرف: عدم وجود contraindications یا موانع پزشکی برای استفاده از میزوپروستول.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هرگونه شرایط پزشکی یا مامایی که استفاده از میزوپروستول را خطرناک می‌کند (مانند سابقه سزارین قبلی، حاملگی چندقلو، مشکلات جفت و غیره). عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه یا امضای رضایت‌نامه آگاهانه. وجود هرگونه Allergy یا حساسیت شناخته شده به میزوپروستول.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این کارآزمایی بالینی، پس از احراز شرایط ورود به مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه، تخصیص شرکت‌کنندگان به یکی از دو گروه مداخله (گروه دریافت‌کننده دوز ۱۰۰ میکروگرم میزوپروستول) و (گroup دریافت‌کننده دوز ۵۰ میکروگرم میزوپروستول) به صورت تصادفی انجام خواهد شد. مکانیسم تصادفی‌سازی: برای اطمینان از توزیع متعادل ویژگی‌ها (از جمله سن، پارتی، BMI و...) در بین دو گروه و کاهش سوگیری انتخاب، از روش بلوک‌بندی شده (Block Randomization) با استفاده از نرم‌افزار مولد اعداد تصادفی (مانند SPSS یا وب‌سایت Random.org) استفاده می‌شود. ۱. تهیه توالی تخصیص: توالی تخصیص تصادفی توسط یک همکار که در فرآیند recruitment و مداخله نقشی ندارد (واحد تصادفی‌سازی مستقل) و پیش از شروع مطالعه، با اندازه بلوک‌های متغیر و پنهان تولید می‌شود. ۲. پوشیده‌نگه‌داری توالی (Allocation Concealment): برای جلوگیری از سوگیری انتخاب، توالی تخصیص تولیدشده در پاکت‌های مهروموم شده سریالی یا یک سیستم آنلاین امن ذخیره می‌شود تا پزشک مجری و بیمار از تخصیص گروه بعدی مطلع نباشند. ۳. تخصیص: پس از تأیید نهایی شرایط هر بیمار برای ورود به مطالعه، پزشک مجری با باز کردن پاکت متوالی یا دسترسی به سیستم آنلاین، گروه مداخله (دوز دارو) را برای آن بیمار مشخص می‌کند.

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت،جنب برج‌میلاد، دانشگاه‌علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2025-08-05, ۱۴۰۴/۰۵/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1404.292

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

القای زایمان (Labor Induction) در زنان باردار مبتلا به چاقی (با شاخص توده بدنی BMI ≥ 30).

کد ICD-10

O61.0

توصیف کد ICD-10

Failure of induction of labor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان زایمان (Interval from Induction to Delivery):تعریف: فاصله زمانی بر حسب ساعت از لحظه تجویز اولین دوز میزوپروستول تا زمان کامل شدن زایمان (خروج کامل نوزاد).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ثبت دقیق زمان تجویز اولین دوز و زمان تولد نوزاد در گزارشات بالینی و محاسبه اختلاف بین این دو زمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

این متغیر، مستقیم‌ترین شاخص برای سنجش اثربخشی مداخله (دوزهای مختلف میزوپروستول) است. کاهش این زمان نشان‌دهنده کارایی بیشتر دوز دارو در تسریع فرآیند زایمان است.

2

شرح متغیر پیامد

نسبت تعداد زایمان‌هایی که به صورت طبیعی (واژینال) و بدون نیاز به مداخله جراحی (سزارین) به پایان می‌رسند، به کل تعداد زایمان‌های انجام‌شده در هر گروه، که به صورت درصد گزارش می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ثبت نوع زایمان (طبیعی یا سزارین) برای هر بیمار در پرونده پژوهش

نحوه اندازه‌گیری متغیر
این پیامد، هدف نهایی از القای زایمان را می‌سنجد. افزایش این میزان در یک گروه، نشان‌دهنده برتری آن مداخله در دستیابی به یک زایمان کم‌خطرتر و فیزیولوژیک است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت میزوپروستول 50 میکروگرم به صورت واژینال.روش تجویز: قرص میزوپروستول 100 میکروگرمی به دو نیم تقسیم شده و یک نیمه (50 میکروگرم) تجویز می‌شود.پروتکل دوزاژ: تجویز هر 4 تا 6 ساعت بر اساس پاسخ بالینی بیمار (حداکثر 4 دوز در 24 ساعت).پایش: مانیتورینگ مداوم CTG و ثبت عوارض جانبی (هایپراستیمولاسیون رحم، تب، تهوع).
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت میزوپروستول 100 میکروگرم به صورت واژینال.روش تجویز: تجویز یک قرص کامل 100 میکروگرمی.پروتکل دوزاژ: تجویز هر 4 تا 6 ساعت بر اساس پاسخ بالینی بیمار (حداکثر 4 دوز در 24 ساعت).پایش: مانیتورینگ مداوم CTG و ثبت عوارض جانبی (هایپراستیمولاسیون رحم، تب، تهوع).
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
شیدا شلی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
info@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری، تهران، ایران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
info@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
شیدا شلی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، تهران، ایران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
dr.sheyda.sheli@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شیدا شلی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، تهران، ایران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
dr.sheyda.sheli@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شیدا شلی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، تهران، ایران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
dr.sheyda.sheli@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
داده‌های فردی غیرقابل شناسایی (De-identified IPD) پس از اتمام مطالعه و انتشار نتایج اصلی، از طریق پایگاه داده‌های عمومی پژوهش (مانند Zenodo، Figshare یا Mendeley Data) با دسترسی Open Access منتشر خواهند شد. داده‌ها به صورت فایل Excel یا CSV همراه با یک README file شامل توضیح متغیرها ارائه می‌شوند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۱. بلافاصله پس از انتشار مقاله اصلی: پروتکل مطالعه نقشه آنالیز آماری (SAP) فرم رضایت‌نامه آگاهانه گزارش مطالعه بالینی (بر اساس CONSORT ۲). حداکثر تا ۱۲ ماه پس از پایان مطالعه: داده‌های فردی غیرقابل شناسایی (IPD) کدهای آنالیز آماری دیکشنری داده (Data Dictionary)
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی آزاد (عمومی): پروتکل مطالعه گزارش مطالعه بالینی (پس از انتشار) نقشه آنالیز آماری (SAP) فرم رضایت‌نامه آگاهانه (نسخه غیرقابل شناسایی) شرایط: این مستندات از طریق پایگاه‌های عمومی (مانند ژورنال‌های Open Access یا مخازن داده) با دسترسی کاملاً آزاد در اختیار عموم قرار خواهند گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استناد اجباری: هرگونه استفاده از داده‌ها یا مستندات مستلزم ذکر citation مقاله اصلی منتشرشده از این مطالعه است. منع استفاده تجاری: استفاده از داده‌ها فقط برای اهداف غیرتجاری و پژوهشی مجاز است. هرگونه استفاده تجاری بدون اجازه کتبی از پژوهشگران اصلی ممنوع می‌باشد. شفافیت هدف: متقاضیان باید هدف دقیق استفاده از داده‌ها را در درخواست خود به طور شفاف توضیح دهند. رعایت اخلاق پژوهشی: کاربران متعهد می‌شوند تا از داده‌ها مطابق با اصول اخلاقی هلسینکی و دستورالعمل‌های مربوطه استفاده کنند. حفظ حریم خصوصی: هرگونه attempt برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان یا استفاده خارج از چارچوب تعیین‌شده ممنوع است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پایگاه ثبت کارآزمایی‌های ایران (www.irct.ir) ژورنال منتشرکننده مقاله (بسته به پذیرش مقاله)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
۱. ارسال درخواست اولیه: متقاضی باید یک درخواست کتبی به زبان انگلیسی یا فارسی به آدرس ایمیل پژوهشگر اصلی (research@iums.ac.ir) ارسال کند. این درخواست باید شامل موارد زیر باشد: هدف دقیق از استفاده از داده‌ها (e.g.، انجام متاآنالیز، validation مطالعه، آموزش) توضیح طرح پژوهشی پیشنهادی وابستگی سازمانی متقاضی تعهد کتبی به رعایت اصول اخلاقی و استناد به مطالعه اصلی ۲. بررسی اولیه توسط کمیته دسترسی: درخواست توسط کمیته دسترسی به داده (شامل پژوهشگران اصلی و ناظر اخلاق) بررسی می‌شود. معیارهای بررسی: تناسب هدف درخواست با اصول اخلاقی توانایی فنی و علمی متقاضی برای استفاده مسئولانه از داده‌ها عدم مغایرت با منافع شرکت‌کنندگان یا پژوهشگران اصلی این مرحله حداکثر ۴ هفته طول می‌کشد. ۳. امضای توافقنامه انتقال داده (DTA): در صورت تأیید درخواست، متقاضی باید توافقنامه انتقال داده را امضا کند. محتوای DTA: تعهد به استفاده غیرتجاری منع تلاش برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان الزام به استناد به مقاله اصلی گزارش نتایج حاصل از آنالیز داده‌ها به پژوهشگران اصلی ۴. تحویل داده‌ها/مستندات: داده‌ها در قالب‌های استاندارد (e.g.، CSV, SPSS, PDF) از طریق پلتفرم‌های امن (مانند رمزگذاری شده Email یا FTP) در اختیار متقاضی قرار می‌گیرند. مستندات همراه شامل: دیکشنری داده (تعریف متغیرها) پروتکل آنالیز آماری راهنمای استفاده

(۵ (README file. پایش پس از تحویل: متقاضی موظف است سالانه گزارش پیشرفت استفاده از داده‌ها را ارائه دهد. هرگونه انتشار مقاله یا گزارش مبتنی بر داده‌ها باید پیش از انتشار به تأیید پژوهشگران اصلی برسد.

سایر توضیحات