

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه میزوپروستول زیرزبانی و اکسی توسین در تحریک زایمان زنان باردار ترم با معاینه نامناسب مراجعه کننده به بیمارستان میرزا کوچک خان طی سال ۱۳۸۹-۱۳۹۱

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف: تسهیل روند زایمان طبیعی در کاهش میزان زایمان به روش سزارین و در نتیجه کاهش عوارض مرتبط با زایمان موثر است. هدف از این مطالعه مقایسه میزوپروستول زیر زبانی و اکسی توسین در تحریک زایمان زنان باردار ترم با معاینه نامناسب مراجعه کننده به بیمارستان میرزا کوچک خان طی سالهای 1389 تا 1390 می باشد. روش بررسی: در این مطالعه مداخله ای، 70 نفر خانم باردار ترم که اندیکاسیون ختم بارداری دارند اما Bishop score آنها پائین است به صورت تصادفی وارد یکی از دو گروه میزوپروستول و اکسی توسین می شوند. میزوپروستول به صورت 25mcg هر 4 ساعت زیرزبانی (تا حداکثر 5 دوز) و اکسی توسین با غلظت 10 واحد در لیتر تجویز می شود که ابتدا با دوز 1 $\mu\text{U}/\text{min}$ آغاز میشود و در صورت نیاز هر 15 دقیقه 1 μU افزوده میشود تا زمان خاتمه حاملگی یا نیاز به سزارین. در هر دو گروه monitoring دائم صورت میگیرد و انقباضات هر 15 دقیقه جهت تغییر دوز اکسی توسین کنترل میشود. دوز میزوپروستول تنها در صورتی تکرار میشود که انقباضات موثر نباشد. قبل از تجویز دوز بعدی دارو کنترل انقباضات و NST انجام میشود. هنگام ورود به فاز فعال زایمان (معاینه $\text{cm}3$ و بیشتر) آمنیوتومی صورت میگیرد (اگر ممبرانها سالم باشند) مدت زمان فاز نهفته و زمان ورود به فاز فعال توسط معاینه واژینال مشخص میشود، علایم حیاتی از شروع انقباضات تا 1 ساعت بعد از خروج جفت ثبت میشود. در این دو گروه مدت زمان فاز نهفته زایمان، مدت زمان فاز فعال زایمان، مدت زمان فاز لیر، میانگین آپگار دقیقه 1 و 5 نوزاد، شیوع زایمان سزارین، شیوع hyper stimulation رحمی، شیوع دفع مکنونیوم و شیوع افت ضربان قلب جنین با هم مقایسه می شود. نتیجه گیری: در زمانی که سرویکس برای زایمان مناسب نیست آیا میزوپروستول زیر زبانی برای تحریک زایمان از اکسی توسین موثرتر است و عوارض آن با دوز تجویز شده در این مطالعه با اکسی توسین تفاوتی دارد یا خیر. اهداف اصلی طرح: مقایسه میزوپروستول زیرزبانی و اکسی توسین در تحریک زایمان زنان باردار ترم با معاینه نامناسب مراجعه کننده به بیمارستان میرزا کوچک خان طی سال های 1389 تا 1390. اهداف اختصاصی طرح: 1- مقایسه میانگین مدت زمان فاز نهفته زایمان با دو روش اکسی توسین و میزوپروستول زیرزبانی. 2- مقایسه میانگین مدت زمان فاز فعال زایمان با دو روش اکسی توسین و میزوپروستول زیرزبانی. 3- مقایسه مدت زمان شروع تحریک زایمان تا تولد نوزاد با دو روش اکسی توسین و میزوپروستول زیرزبانی. 4- مقایسه شیوع تون بیش از حد رحم (hyper tonic) با دو روش اکسی توسین و میزوپروستول

زیرزبانی. 5- مقایسه شیوع دفع مکنونیوم توسط جنین با دو روش اکسی توسین و میزوپروستول زیرزبانی. 6- مقایسه شیوع افت ضربان قلب جنین با دو روش اکسی توسین و میزوپروستول زیرزبانی. 7- مقایسه میانگین آپگار دقیقه اول نوزاد با دو روش اکسی توسین و میزوپروستول زیرزبانی. 8- مقایسه میانگین آپگار دقیقه پنجم نوزاد با دو روش اکسی توسین و میزوپروستول زیرزبانی. 9- مقایسه تعداد موارد نیاز به سزارین در دو روش اکسی توسین و میزوپروستول زیرزبانی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205089636N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2012, ۱۳۹۱/۰۳/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-28, ۱۳۹۱/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لاله قدیریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9763 6641 21 98+

آدرس ایمیل

lghadirian@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1390/08/28, 2011-11-19
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1391/03/30, 2012-06-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- نبش خیابان قدس- طبقه 5
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
1390/08/28, 2011-11-19
کد کمیته اخلاق
1470

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزوپروستول زیرزبانی و اکسی توسین در تحریک زایمان زنان باردار ترم با معاینه نامناسب مراجعه کننده به بیمارستان میرزا کوچک خان طی سال‌های 1389 تا 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر میزوپروستول زیر زبانی در القای زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بارداری 37-42 هفته، Bishop score مساوی یا کمتر از 4، وجود اندیکاسیون برای القای زایمان (post date, PROM, cephalic presentation, HTN, reactive NST). معیارهای خروج: سن بارداری کمتر از 37 و بیشتر از 42 هفته، Bishop score بالاتر از 4، پرزانتاسیون غیر سفالیک، مرگ داخل رحمی جنین، سابقه جراحی رحم، چندقلوبی، اولیگو و پلی هیدرآمیوس، پره اکلامپسی شدید و اکلامپسی، اینرمالیتی الکترولیتی، محدودیت رشد داخل رحمی، کلاپس قلبی عروقی، ماکروزومی، وجود بیماری های مزمن (آسم، هیپاتیت، گلوکوم، نارسایی آدرنال).

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

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

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

1

شرح

اندیکاسیون ختم بارداری با Bishop score پائین

کد ICD-10

P05-P08

توصیف کد ICD-10

Disorders related to length of gestation and fetal growth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندیکاسیون ختم بارداری با انقباضات و سرویکس نامناسب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زایمان واژینال در برابر انجام سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای پروسه زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده پزشکی بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله تجویز میزوپروستول زیرزبانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل تجویز اکسی توسین وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیرین نیرومنش
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان میرزا کوچک خان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7761 8889 21 98+
فکس
ایمیل
drniromanesh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لاله قدیریان
موقعیت شغلی
متخصص پیشگیری و پزشکی اجتماعی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات و توسعه سیاست های دانشگاهی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
lalehghadirian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان میرزا کوچک خان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-نیش خیابان قدس- طبقه 5
شهر
تهران

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لاله قدیریان
موقعیت شغلی
متخصص پیشگیری و پزشکی اجتماعی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات و توسعه سیاست های دانشگاهی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1409 314 913 98+
فکس
ایمیل

