

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه اثربخشی محلول میزوپروستول خوراکی با اکسی توسین در ایجاد آگمنتاسیون زایمان در زنان حامله

چکیده پروتکل

چکیده

زایمان طول کشیده یکی از مشکلات اصلی زایمان به ویژه در زنان نولی پار می باشد. این مشکل می تواند باعث اثرات منفی در نتایج حاملگی شود. در مطالعه حاضر، میزان اثربخشی و عوارض میزوپروستول خوراکی در مقایسه با اکسی توسین در آگمنتاسیون زایمان در حاملگی های 36 تا 42 هفته در فاز فعال خود به خودی مورد بررسی قرار می گیرد. در این مطالعه در مجموع 250 خانم باردار ترم در فاز فعال وارد مطالعه می شوند. زنانی که اندیکاسیون عمومی ختم حاملگی با انقباضات منظم و دهانه رحم باز 3 تا 9 سانتی متری دارند به دو گروه مساوی تحت آگمنتاسیون زایمان با میزوپروستول خوراکی با دوز 25 میکروگرم هر دو ساعت (گروه 1) و یا اکسی توسین به صورت انفوزیون وریدی (گروه 2) قرار گرفتند. مطالعه ما به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی و در بین سال های 1387 تا 1392 انجام شد. یافته اصلی مورد بررسی مدت زمان شروع آگمنتاسیون تا زایمان و اژینال میزان زایمان و اژینال در طی 12 و 24 ساعت ثبت می باشد. همچنین عوارض مادری و نوزادی بین دو گروه مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2012102910068N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-11-2012, ۱۳۹۱/۰۹/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-28, ۱۳۹۱/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیدا معینی

نام سازمان / نهاد

گروه زنان و زایمان بیمارستان شهدای تجریش، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8000 2271 21 98+

آدرس ایمیل

a.moeini64@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-01-01, ۱۳۸۷/۱۰/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-01, ۱۳۸۹/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی محلول میزوپروستول خوراکی با اکسی توسین در ایجاد آگمنتاسیون زایمان در زنان حامله

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر میزوپروستول با اکسی توسین در تقویت زایمان در زنان حامله

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

جامعه مورد بررسی شامل تمام زنان باردار است که در انتظار زایمان تک قلوپی می باشند و برای آنها آگمنتاسیون زایمان در نظر گرفته می شود. معیارهای ورود: سن حاملگی 36 تا 42 هفته؛ وزن تخمینی نوزاد تا 4000 گرم؛ ضریب قلب طبیعی جنین؛ پرزانتاسیون سفالیک؛ عدم وجود جراحی رحمی؛ حاملگی تک قلوپی؛ دهانه رحم 3 تا 9 سانتی متری. معیارهای خروج: جراحی رحمی قبلی از جمله سزارین؛ IUGR؛ الیگوهمیدرامنیوس؛ جفت سر راهی؛ پرولاپس بند ناف؛ غلایم کوریوآمینیوت؛ غلایم هریس فعال؛ بیماری کلیوی یا کبدی؛ NST غیر ری اکتیو؛ کنترا اندیکاسیون های تجویز پروستاگلاندین؛ کنترا اندیکاسیون های زایمان و اژینال؛ خونریزی و اژینال با علت نامعلوم.

سن

از سن 16 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
0

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 250

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی شهید بهشتی

آدرس خیابان

گروه زنان و زایمان بیمارستان شهدای تجریش، دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی شهید بهشتی، تهران، ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

2008-08-01, 1387/05/11

کد کمیته اخلاق

310

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان طولانی

کد ICD-10

O63.1

توصیف کد ICD-10

(Prolonged second stage (of labour

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان شروع آگمنتاسیون تا زایمان واژینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 12 و 24 ساعت حین زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت اطلاعات

2

شرح متغیر پیامد

روش زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 12 و 24 ساعت حین زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت اطلاعات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض نوزادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین فاز زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت اطلاعات

2

شرح متغیر پیامد

عوارض مادری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین فاز زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت اطلاعات

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیمار در گروه میزوپروستول تحت القای زایمان با دوز 25 میکروگرم

هر دو ساعت قرار گرفت تا حداکثر 24 ساعت، از آنجا که قرص‌های

میزوپروستول در مقادیر 200 mcg موجود است، پیشنهاد شده بود تا

آن را در 200 ml آب حل کرده، 25 ml از آن را هر مرتبه به بیمار

بدهند؛ در حالت محلول میزوپروستول تا پایان 24 ساعت دچار کاهش

اثرگذاری نخواهد شد. در طول زمان آگمنتاسیون مونیترینگ جنینی و

انقباضات رحمی انجام می‌شد و در صورت ایجاد ناکی فیلاکسی ادامه

دادن دارو قطع می‌شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه اکسی‌توسین، بیمار دارو را بصورت انفوزیون 10 IU در 1 لیتر

سرم دریافت می‌کند، با شروع 4 قطره در دقیقه که هر یک ربع ساعت

دو برابر می‌شد تا حداکثر 64 قطره. در واقع سرعت انفوزیون 2 واحد

در دقیقه است که هر 15 دقیقه این دوز 2 واحد در دقیقه افزایش می

یابد. در صورت بروز ناکی کاردی جنینی یا انقباضات رحمی بیش از حد

افزایش دوز دارو قطع می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

رضوان اعلمی هرندي

آدرس خیابان

گروه زنان و زایمان بیمارستان شهدای تجریش، میدان تجریش،

تهران، ایران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید جلال الدین خوشنویس

آدرس خیابان

میدان تجریش - بیمارستان شهدا تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه زنان و زایمان بیمارستان شهدای تجریش، دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آیدا معینی

موقعیت شغلی

پزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گروه زنان و زایمان بیمارستان شهدای تجریش، میدان تجریش،

تهران، ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8000 2271 21 98+

فکس

ایمیل

a.moeini64@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه زنان و زایمان بیمارستان شهدای تجریش، دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

رضوان اعلمی هرندي

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گروه زنان و زایمان بیمارستان شهدای تجریش، میدان تجریش،

تهران، ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8000 2271 21 98+

فکس

ایمیل

mahmaz2002@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه زنان و زایمان بیمارستان شهدای تجریش، دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آیدا معینی

موقعیت شغلی

پزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گروه زنان و زایمان بیمارستان شهدای تجریش، میدان تجریش،

تهران، ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8000 2271 21 98+

فکس

ایمیل

a.moeini64@gmail.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)

خالی