

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

مقایسه القاء زایمان بوسیله میزوپروستول وازینال با کاتر فولی در حاملگی طول کشیده با سرویکس نامناسب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر مقایسه نتایج القاء زایمان بوسیله میزوپروستول وازینال با کاتر فولی در حاملگی طول کشیده با سرویکس نامناسب بود. 60 زنان باردار با حاملگی طول کشیده (سن حاملگی بالاتر از 40 هفته) که جهت زایمان به مرکز آموزشی-درمانی صیاد شیرازی گرگان مراجعه می کنند، وارد مطالعه خواهند شد. از این بین زنان باردار دارای معیار ورود بطور تصادفی بلاک بندی شده به 2 گروه کاتر فولی (30 نفر) و گروه میزوپروستول وازینال (30 نفر) تقسیم خواهند شد. در مطالعه حاضر کورسازی صورت نمی گیرد. گروه کاتر فولی با استفاده از اسپکولوم وازن تحت دید مستقیم قرار خواهد گرفت. سرویکس توسط محلول آنتی سپتیک تمیز خواهد شد. کاتر فولی سایز 16 به درون سرویکس وارد شده و با استفاده از 30 میلی لیتر سرم نرمال سالین استریل بالن آن پر خواهد شد. کاتر فولی تحت کشش ملایم به مدت حداکثر 12 ساعت قرار خواهد گرفت. در گروه دوم قرص میزوپروستول 25 میکروگرم بصورت وازینال در فورتیکس خلی برای بیمار استفاده شده و تا زمان دستیابی به دیلاتاسیون مناسب سرویکس و انقباضات مؤثر بصورت هر 4 ساعت تا حداکثر 200 میکروگرم تکرار خواهد شد. انقباض مناسب بصورت حداقل 3 انقباض با قدرت مناسب در هر 10 دقیقه تعریف می شود.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1798 277 911 98+

آدرس ایمیل

aryaie@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه القاء زایمان بوسیله میزوپروستول وازینال با کاتر فولی در حاملگی طول کشیده با سرویکس نامناسب

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه القاء زایمان بوسیله میزوپروستول وازینال با کاتر فولی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : پرزانتاسیون سر؛ کیسه آب سالم ؛ امتیاز اسقف کمتر از 6؛ عدم وجود سرویکس مناسب؛ عدم وجود انقباضات مناسب زایمانی؛ ضربان قلب نرمال جنین. معیار خروج : دیستوشی لگن؛ وزن تخمینی جنین بالاتر از 4 کیلوگرم ؛ شواهد عدم تناسب سر جنین با لگن مادر؛ جفت سر راهی؛ خونریزی وازینال بدون توجه؛ پارینه بالای 5؛ آنومالی جنینی؛ اسکار رحمی قبلی؛ هرگونه موقعیتی که زایمان وازینال ممکن نباشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017052710340N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-26, ۱۳۹۶/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد آریایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

گرگان، معاونت تحقیقات و فناوری، مجتمع آموزش عالی فلسفی،

کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری، گرگان

شهر

گرگان

کد پستی**تاریخ تایید**

16-05-2017, 1396/02/26

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1396.23

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

بارداری

کد ICD-10

O00-099

توصیف کد ICD-10

Pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

القاء زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاز اول، دوم و سوم زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

آپگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه اول بعد از بدینا آمدن نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره آپگار

2**شرح متغیر پیامد**

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد گاز های خونی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

کاتتر فولی سایز 16

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

25 میکروگرم قرص میزوپروستول بصورت واژینال در فورنیکس خلفی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید صیاد شیرازی گرگان

نام کامل فرد مسوول

غزال گلی

آدرس خیابان

' استان گلستان ' شهر گرگان ' خیابان شهید صیاد شیرازی '

بیمارستان شهید صیاد شیرازی گرگان

شهر

گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول**شرح متغیر پیامد**

القاء زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاز اول، دوم و سوم زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محسن سعیدی

آدرس خیابان

گرگان، معاونت پژوهشی، مجتمع آموزش عالی فلسفی، کیلومتر 4
جاده گرگان-ساری، گرگان

شهر

گرگان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

غزال کلی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گرگان، معاونت پژوهشی، مجتمع آموزش عالی فلسفی، کیلومتر 4
جاده گرگان-ساری، گرگان

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

4377 3242 17 98+

فکس

ایمیل

ghazalakjoon65@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

غزال کلی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گرگان، معاونت پژوهشی، مجتمع آموزش عالی فلسفی، کیلومتر 4
جاده گرگان-ساری، گرگان

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

ghazalakjoon65@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

محمد آریایی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گرگان، معاونت پژوهشی، مجتمع آموزش عالی فلسفی، کیلومتر 4
جاده گرگان-ساری، گرگان

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

aryaie@goums.ac.ir

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