پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۷

مقایسه ویژگیهای زایمانهای القاء شده با استفاده از میزوپروستول خوراکی با زایمانهای القاء شده با اکسی توسین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه القا زایمان بوسیله میزوپروستول خوراکی با القا زایمان با اکسي‌توسین می باشد. در کل 65 بیمار با اندیکاسیون القا زایمان بصورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. معیارهای ورود عبارتند از: سن حاملگی بین 39تا42 هفته؛ وزن تخمینی نوزاد تا 4000گرم؛ ضربان قلب طبیعی جنین؛ پرزانتاسیون سفالیک. گروه میزوپروستول تحت القاي زایمان با دوز 25 mcg هر دو ساعت قرار گرفت تا حداکثر 24 ساعت. گروه اکسي‌توسین، آن را بصورت 10 IU دریافت کرد. مدت زمان شروع القا تا زایمان و مدت زمان شروع القا تا شروع فاز فعال و میزان زایمان در طي 12، 18 و 24 ساعت ثبت مي‌شد و نیاز به سزارین و اندیکاسیون آن درج میشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012080610511N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-09-13, ۱۳۹۱/۰۶/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-13, ۱۳۹۱/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کرمعلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1278 0660

آدرس ایمیل

dr.karamali@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-02-20, ۱۳۸۸/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ویژگیهای زایمانهای القاء شده با استفاده از میزوپروستول خوراکی با زایمانهای القاء شده با اکسی توسین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ویژگیهای زایمانهای القاء شده با استفاده از میزوپروستول خوراکی با زایمانهای القاء شده با اکسی توسین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود عبارتند از: سن حاملگي 39تا 42 هفته ; وزن تخميني نوزاد تا 4000گرم; ضربان قلب طبيعي جنين; پرزانتاسيون سفاليك; عدم وجود انقباضات رحمي;حاملگي تك‌قلويي; نمره بيشاپ 7 يا كمتر. معيارهاي خروج: جراحي رحمي قبلي از جمله سزارين مرگ داخل رحمی;IUG ;الیگوهیدرامنیوس;جفت سر راهی; پرولاپس بند ناف; علایم کوریوآمنیونیت; علایم هریس فعال; بیماري كليوي يا كبدي; نان استرس تست NST غير ري‌اكتيو; كنتراانديكاسيون‌هاي تجويز پروستاگلاندين;كنتراانديكاسيون‌هاي القا زايمان خونريزي واژينال با علت نامعلوم

سن

از سن **17 ساله** تا سن **36 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **65**
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران ، بزرگراه چمران ، خیابان ولنجک ، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2010-02-17, ۱۳۸۸/۱۱/۲۸
کد کمیته اخلاق
111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
القاء زایمان
کد ICD-10
O61.0
توصیف کد ICD-10
Failed medical induction of labour

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان شروع القا تا شروع فاز فعال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 12،18،24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان شروع القاء تا زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 12،18،24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول میزوپروستول خوراکی دوز25 میکروگرم هر دو ساعت تا حداکثر 24ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه اکسي‌توسین، آن را بصورت انفوزیون واحد بین المللی10 IU در 1 لیتر سرم دریافت کرد، با شروع 4قطره در دقیقه که هر يك ربع ساعت دو برابر مي‌شد تا حداکثر 64 قطره
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا تجریش
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کرمعلی
آدرس خیابان
تهران -منطقه 01 - م. تجریش - خ. شهرداری - بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رحمتی رودسری
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه چمران ، خیابان ولنجک،دانشگاه شهید بهشتی
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

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کرمعلی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهداء تجریش

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 2271 9013

فکس

ایمیل

dr.karamali@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کرمعلی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران ، بزرگراه چمران ،خیابان ولنجک ، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

00892122719013

فکس

+98 21 2271 1200

ایمیل

Dr.karamali@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کرمعلی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران ، خیابان ولنجک ،دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 2271 9013

فکس

+98 21 2271 1200

ایمیل

dr.karamali@arakmu.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