پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر میزوپروستول و اکسی توسین در آماده سازی دهانه رحم در القای زایمان : یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

1-اهداف : مقایسه اثر میزوپروستول و اکسی توسین در آماده سازی دهانه رحم در القای زایمان 2-طراحی : کارآزمایی بالینی ، تصادفی ، کورنشده 3- نحوه انجام : پس از توضیح در مورد روش های انجام القای زایمان و آماده سازی دهانه رحم رضایت نامه کتبی آگاهانه از بیمار و همسر وی اخذ خواهد شد. زنانی که معیارهای ورود را پر کنند، وارد طرح خواهند گردید. تعداد ضربان جنین قبل از القای زایمان اندازه گیری و ثبت خواهد گردید. زنان به صورت تصادفی در 2گروه 95 نفره اکسی توسین یا میزوپروستول دریافت خواهند کرد . به محض اینکه فرد به میزان انقباض مطلوب دست یافت، پایش ضربان قلب جنین مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. در موارد تاکی سیستول (6 انقباض یا بیشتر در طی 10 دقیقه) و هیپرتون/هیپرسیستول شدن رحم (انقباض رحمی با طول مدت بیش از 2 دقیقه) و در غیاب تغییر ضربان قلب جنین، درمان این مسائل به شیوه معمول صورت خواهد گرفت. در صورت سندروم هیپراستیمولاسیون یا هیپوکسی جنینی، اینداکشن قطع شده و سزارین انجام خواهد گردید. 4- شرکت کنندگان : معیارهای ورود : ا ندیکاسیون طبی برای القای زایمان; حاملگی تک قلو; سن بارداری بیش از 36 هفته; پرزانتاسیون ورتکس; ضربان طبیعی قلب جنین . معیار های خروج : دیستوشی لگنی; وزن تخمینی جنین بیش از 4000 گرم یا شواهدی از عدم تناسب سفالوپلویک; پلاسنتا پرویا یا هرگونه خونریزی غیر طبیعی واژینال; تعداد حاملگی بیش از 4; ملفورماسیون جنینی; اسکار رحمی قبلی; هر حالتی که باعث شود زایمان واژینال اندیکاسیون نداشته باشد; هرگونه کنترااندیکاسیون استفاده از میزوپروستول; پلی هیدرو آمنیوس شدید. 5- مداخلات : برای زنانی که میزوپروستول دریافت می کنند، 50 میکروگرم دارو در فورنیکس خلفی واژن قرار داده خواهد شد. دوز دارو هر 4 ساعت به میزان 25 میکروگرم تکرار می شود تا الگوی حداقل 3 انقباض در 10 دقیقه بدست آید. حداکثر دوز دارو 200 میکروگرم می باشد. اگر این الگوی انقباضی تا 4 ساعت بعد از تزریق دوز هفتم دارو ایجاد نشد، شکست القای زایمان تلقی خواهد گردید. پس از کسب الگوی انقباضی ایده آل دیگر میزوپروستول تجویز نخواهد شد. برای زنان گروه اکسی توسین 2 mU/min دارو به صورت انفوزیون داخل وریدی استفاده خواهد شد که در فواصل 30 دقیقه مقدار دارو 2 برابر می شود، تا زمانی که الگوی انقباضی مناسب به دست آید. دوز انفوزیون حداکثر تا 20 mU/min افزایش می یابد و در آن حد حفظ خواهد گردید. اگر الگوی انقباضی مطلوب تا 15 mU به دست نیامد، شکست القای زایمان تلقی خواهد گردید. حتی پس از کسب الگوی انقباضی مطلوب تجویز اکسی توسین ادامه خواهد یافت. 6- متغیرهای پیامد اصلی : اندکس بیشاپ

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012103011324N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-01-13, ۱۳۹۱/۱۰/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-13, ۱۳۹۱/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرنوش نمازی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1333 8915

آدرس ایمیل

mohamadjafari-r@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-18, ۱۳۹۱/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر میزوپروستول و اکسی توسین در آماده سازی دهانه رحم در القای زایمان : یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر میزوپروستول و اکسی توسین در آماده سازی دهانه رحم در القای زایمان : یک کارآزمایی بالینی تصادفی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود : ا ندیکاسیون طبی برای القای زایمان; حاملگی تک قلو; سن بارداری بیش از 36 هفته; پرزانتاسیون ورتکس; ضربان طبیعی قلب جنین . معیار های خروج : دیستوشی لگنی; وزن تخمینی جنین بیش از 4000 گرم یا شواهدی از عدم تناسب سفالوپلویک; پلاسنتا پرویا یا هرگونه خونریزی غیر طبیعی واژینال; تعداد حاملگی بیش از 4; ملفورماسیون جنینی; اسکار رحمی قبلی; هر حالتی که باعث شود زایمان واژینال اندیکاسیون نداشته باشد; هرگونه کنترااندیکاسیون استفاده از میزوپروستول; پلی هیدرو آمنیوس شدید

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **190**

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 جندي شاپور اهواز

آدرس خیابان
بلوار گلستان ، خیابان اسفند ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر
اهواز

کد پستی
61357-15794

تاریخ تایید
2012-06-09, ۱۳۹۱/۰۳/۲۰

کد کمیته اخلاق
493

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
القا طبی ناموفق زایمان

کد ICD-10
O61.0

توصیف کد ICD-10
Failed induction (of labour) by:•oxytocin•prostaglandins

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندکس بیشاپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر 30 دقیقه در مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض نوزادي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر 30 دقیقه حین مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره آپگار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای زنانی که میزوپروستول دریافت می کنند، 50 میکروگرم دارو در فورنیکس خلفی واژن قرار داده خواهد شد. دوز دارو هر 4 ساعت به میزان 25 میکروگرم تکرار می شود تا الگوی حداقل 3 انقباض در 10 دقیقه بدست آید. حداکثر دوز دارو 200 میکروگرم می باشد. اگر این الگوی انقباضی تا 4 ساعت بعد از تزریق دوز هفتم دارو ایجاد نشد، شکست القای زایمان تلقی خواهد گردید. پس از کسب الگوی انقباضی ایده آل دیگر میزوپروستول تجویز نخواهدشد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
برای زنان گروه اکسی توسین 2 mU/min دارو به صورت انفوزیون داخل وریدی استفاده خواهد شد که در فواصل 30 دقیقه مقدار دارو 2 برابر می شود، تا زمانی که الگوی انقباضی مناسب به دست آید. دوز انفوزیون حداکثر تا 20 mU/min افزایش می یابد و در آن حد حفظ خواهد گردید. اگر الگوی انقباضی مطلوب تا 15 mU به دست نیامد، شکست القای زایمان تلقی خواهد گردید. حتی پس از کسب الگوی انقباضی مطلوب تجویز اکسی توسین ادامه خواهد یافت. به محض اینکه فرد به میزان انقباض مطلوب دست یافت، پایش ضربان قلب جنین مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. آمنیوتومی هنگامی انجام خواهد شد که نمره بیشاپ بیش از 7 و دیلاتاسیون دهانه رحم بیش از 6

سانتیمتر باشد. در موارد تاکی سیستول (6 انقباض یا بیشتر در طی 10 دقیقه) و هیپرتون/هیپرسیستول شدن رحم (انقباض رحمی با طول مدت بیش از 2 دقیقه) و در غیاب تغییر ضربان قلب جنین، درمان این مسائل به شیوه معمول صورت خواهد گرفت. در صورت سندروم هیپراستیمولاسیون یا هیپوکسی جنینی، اینداکشن قطع شده و سزارین انجام خواهد گردید

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمیني

نام کامل فرد مسوول

دکتر راضیه محمدجعفري

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندي شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند ، دانشگاه علوم پزشکی جندي شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندي شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش نمازی

موقعیت شغلی

دستیار زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

+91 63006324

فکس

ایمیل

mohamadjafari-r@ajums.ac.ir ; alinazeri_76@yahoo.com ; mnamazi1979@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

راضیه محمدجعفری

موقعیت شغلی

استادیار زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان ، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پرشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 1222 2114

فکس

ایمیل

alinazeri_76@yahoo.com; mnamazi1979@yahoo.com; mohamadjafari-r@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش نمازی

موقعیت شغلی

دستیار زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان ، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پرشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 1222 2114
فکس
ایمیل
alinazeri-76@yahoo.com; mnamazi1979@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)
خالی