پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر پروژسترون واژینال در جلوگیری از زایمان زودرس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه برر سی کارآیی پروژسترون واژینال در جلوگیری از زایمان زودرس می باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن حاملگی 26-36 هفته ،تایید زایمان زورس و پرده های جنینی سالم می باشد.و شرایط خروج از مطالعه: 1- عدم مراجعه بیمار یا قطع درمان 2- عدم دسترسی به اطلاعات مورد نیاز 3-ایجاد علائم پره اکلامپسی می باشد.جمعیت مورد مطالعه کلیه زنان باردار 26-36 هفته با تشخیص زایمان زودرس مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا(س) رشت می باشند.کل حجم نمونه 260 نفر،بطور مساوی در هر دو گره می باشد .تمام بیماران پس از انجام اقدامات معمول جهت اداره زایمان زودرس و پس از گرفتن رضایت نامه کتبی بصورت تصادفی به دو گروه پروژسترون و پلاسبو واژینال تقسیم می شوند.پس از تایید زایمان زودرس ، شیاف واژینال تجویز می شود و 2 ساعت بعد هردو گروه از نظر توقف زایمان بررسی می شوند در صورت قطع انقباض بیمار به بخش مراقبتهای پره ناتال منتقل شده و تحت استراحت و هیدراسیون قرار می گیرد و هرشب یکعدد شیاف واژینال تجویز می شود24 ساعت پس از قطع انقباض بیمار مرخص شده و به آنها آموزش داده می شود که فعالیت فیزیکی خود را محدود کرده و شیاف واژینال تجویز شده را هر شب تا پایان هفته 36 حاملگی استفاده کنند و در صورت شروع مجدد انقباضات مراجعه کنند .در غیر اینصورت هر دو هفته یکبار جهت ویزیت ، سنجش انقباضات و دریافت دارو مراجعه نماید. پیامدهای مورد بررسی در این مطالعه ، بررسی تعداد زایمان زودرس در هر دو گروه و بررسی از نظر تعداد روزهای به تاخیر افتاده در زایمان و بررسی عوارض مادری -جنینی و نوزادی در هر دو گروه مقایسه آنها می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138706051096N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۷/۱۲/۰۲ ,20-02-2009**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۷/۱۲/۰۲ ,2009-02-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده هاجر شارمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1322 5624

آدرس ایمیل

sharami@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۱/۰۳ ,2009-01-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۱/۰۳ ,2010-01-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروژسترون واژینال در جلوگیری از زایمان زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پروژسترون واژینال در جلوگیری از زایمان زودرس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1-سن حاملگی 26-36 هفته که بوسیله قابل اعتماد بودن آخرین قاعدگی در بیمار با سیکلهای منظم و یا با سونوگرافی قبل از هفته 16 بارداری تاید شده باشد. 2 - تایید زایمان زورس بوسیله: الف- وجود انقباضات رحمی به طول بیشتر از 30 ثانیه و تعداد 3 عدد یا بیشتر در هر 30 دقیقه که بوسیله توکودینامتر خارجی ثبت شود. ب- دیلاتاسیون 0-2 سانت در نولی پارها و 1-3 سانت در مولتی پارها و افاسمان حداقل 50% 3- پرده های جنینی سالم شرایط خروج از مطالعه: 1- عدم مراجعه بیمار یا قطع درمان توسط بیمار قبل از هفته36 2- عدم دسترسی به اطلاعات موذرد نیاز در صورت عدم

مراجعه بیمار 3-ایجاد علائم پره اکلامپسی در سیر مطالعه که نیاز به ختم حاملگی ایاتروژنیک باشد.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **260**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

روبروی ورزشگاه عضدی،معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

6219

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جلوگیری از زایمان زودرس

کد ICD-10

O60

توصیف کد ICD-10

Preterm labour

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توقف زایمان زودرس قبل از هفته 37 حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت بیمار و ثبت انقباضات رحمی

2

شرح متغیر پیامد

توقف زایمان زودرس کمتر از 34 هفته حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت بیمار و ثبت انقباضات رحمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت به تاخیر افتادن زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مستندات پرونده

2

شرح متغیر پیامد

مدت بستری بعلت پره ترم لیبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مستندات پرونده

3

شرح متغیر پیامد

میانگین تعداد ، مدت و شدت انقباضات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت بوسیله توکودیناموتر

4

شرح متغیر پیامد

مدت به تاخیر افتادن زایمان بمدت 48 ساعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مستندات پرونده

5

شرح متغیر پیامد

مدت به تاخیر افتادن بمدت یک هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مستندات پرونده

6

شرح متغیر پیامد
وزن کم هنگام تولد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مستندات پرونده

7

شرح متغیر پیامد
آپگار کمتر از 7
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مستندات پرونده

8

شرح متغیر پیامد
بستری در NICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرونده نوزاد

9

شرح متغیر پیامد
مورتالیتی پری ناتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مستندات پرونده

10

شرح متغیر پیامد
مرگ نوزادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مستندات پرونده

11

شرح متغیر پیامد
دیسترس نوزادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مستندات پرونده

12

شرح متغیر پیامد
رتینوپاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مستندات پرونده

13

شرح متغیر پیامد
انترو کولیک نکروزانت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مستندات پرونده

14

شرح متغیر پیامد
سپسیس نوزادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مستندات پرونده

15

شرح متغیر پیامد
خونریزی داخل بطنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مستندات پرونده

16

شرح متغیر پیامد
عوارض پروژسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت و پرسش از بیمار

17

شرح متغیر پیامد
پارگی زودرس کیسه آب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مستندات پرونده

18

شرح متغیر پیامد
کوریوآمنیونیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مستندات پرونده

19

شرح متغیر پیامد
خونریزی شدید پس از زایمان که نیاز به تزریق خون داشته باشد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر

مستندات پرونده

20

شرح متغیر پیامد
مدت بستری بعد از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مستندات پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دادن شیاف واژینال 200 میلی گرمی پروژسترون در گروه مورد بعد از تایید زایمان زودرس و سپس بررسی دوساعت بعد از تجویز از نظر علایم زایمان زودرس، در صورت توقف زایمان زودرس تجویز یکعدد شیاف واژینال هرشب تا 36 هفتگی ادامه می یابد.
طبقه بندی
خالی

2

شرح مداخله
دادن شیاف واژِینال200 میلی گرمی پلاسبو در گروه کنترل بعد از تایید زایمان زودرس و بررسی دوساعت بعد از تجویز از نظر علایم زایمان زودرس در صورت توقف زایمان زودرس تجویز یکعدد شیاف واژینال هرشب تا 36 هفتگی ادامه می یابد
طبقه بندی
خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س) رشت
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرسول سبحاني
آدرس خیابان
خیابان نامجو- معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده هاجر شارمی
موقعیت شغلی
دانشیار زنان و مامایی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت خیابان نامجو.بیمارستان الزهرا (س) -مرکز تحقیقات بهداشت باروری
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1322 5624
فکس
ایمیل
Sharami@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده هاجر شارمی
موقعیت شغلی
دانشیار.متخصص زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی گیلان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت.خیابان نامجو. بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س) رشت.مرکز تحقیقات بهداشت باروری
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1322 5624
فکس
ایمیل
Sharami@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروری
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه دلیل حیرتی
موقعیت شغلی
کارشناس مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو-بیمارستان الزهرا(س) -مرکز تحقیقات بهداشت باروری
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1322 5624
فکس
ایمیل
H_fertility@gums.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