پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۷

مقایسه تاثیر میزوپروستول زیرزباني و واژینال بر موفقیت القاء در زنان حامله نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه تاثیر 2 روش میزوپروستول زیرزباني و واژینال در آماده سازي دهانه رحم در زنان حامله نخست زاي کاندید القاء زایمان مي باشد. زنان حامله نخست زا با سن حاملگي 36-42 هفته که به دلایلي کاندید ختم بارداري هستند و وضعیت دهانه رحم آنها (bishopscore ≤4) نامطلوب است. پس از دادن رضایتنامه آگاهانه جهت همکاري در طرح به 2 گروه دریافت کننده 25 میکروگرم میزوپروستول زیرزباني+ پلاسبوي واژینال و 50 میکروگرم میزوپروستول واژینال+ پلاسبوي زیرزباني به طور تصادفي تقسیم مي شوند. نه بیمار و نه همکار مسئول از نوع دارو اطلاعي ندارند. دوزها هر 4 ساعت تا حداکثر 4 دوز در صورت لزوم تکرار مي شود. قبل از تجویز هر دوز ضربان قلب جنین و انقباضات رحمي به مدت 10 دقیقه چك مي شود. و 1 معاینه واژینال انجام مي شود. در صورت داشتن انقباضات 3 عدد در 10 دقیقه و یا دیلاتاسیون حداقل cm4 (فاز اکتیو). دوز بعدي تکرار نمي شود فاصله زماني از شروع القاء تا زایمان و ورود به فاز فعال زایمان. نوع زایمان، تعداد زایمان واژینال در طي 12 ساعت اول و طي 24-12 ساعت اول میزان تاکي سیستول و هیپراستیمولیشن میزان سزارین. نمره آپگار که دفع مکونیوم، نمره بیشاپ 4 ساعت بعد از القاء، دوز میزوپروستول مصرفي، میزان دوز اکسي توسین مصرفي در 2 گروه توسط روشهاي آماري مختلف مقایسه مي شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903121096N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-06-02, ۱۳۸۹/۰۳/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-06-02, ۱۳۸۹/۰۳/۱۲

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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-23, ۱۳۸۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر میزوپروستول زیرزباني و واژینال بر موفقیت القاء در زنان حامله نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر میزوپروستول زیرزباني و واژینال بر موفقیت القا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود و خروج از مطالعه: معیار ورود. 1) حاملگي منفرد (36-42 هفته)، 2) پرزنتاسیون ورتکس 3) پرده جنیني سالم 4) نمره بیشاب 4 یا کمتر 5) فقدان انقباضات خودبخودي رحم 6) وزن جنین کمتر از gr4000، 7) ضربان قلب جنین نرمال 8) تناسب سر و لگن معیار خروج: 1) حساسیت به پروستوگلاندینها 2) سابقه سزارین قبلي 3) اسکار روي رحم 4) پره¬اکلامپسي یا فشار خون≥90/140 ، 5) PROM و خونریزي واژینال.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**
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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو, معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
1694

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
labour induction
کد ICD-10
O62.3
توصیف کد ICD-10
Precipitate labour

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاصله زماني از شروع القاء تا زايمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت زمان شروع القاء و زمان زایمان در فرم

2

شرح متغیر پیامد
فراواني نسبي نوع زايمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده بیمار و ثبت آن

3

شرح متغیر پیامد
میزان دوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان شروع القاء و هر 4 ساعت تا فاز اکتیو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسي پرونده و ثبت آن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فراواني زايمان واژينال در 12 ساعت اول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طي 12 ساعت از شروع القاء
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسي پرونده بيمار و ثبت آن

2

شرح متغیر پیامد
فراواني نسبي زايمان واژينال طي 12-24 ساعت اول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طي 12-24 اول از شروع القاء
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسي پرونده بيمار و ثبت آن

3

شرح متغیر پیامد
ميزان بروز تاكي سيستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 4 ساعت تا وارد شدن با فاز اکتیو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانيتورينگ قلب جنين و ثبت انقباضات رحمي

4

شرح متغیر پیامد
ميزان بروز هايپراستيمولیشن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 4 ساعت تا وارد شدن با فاز اکتیو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانيتورينگ قلب جنين و ثبت انقباضات رحمي

5

شرح متغیر پیامد
ميزان سزارين به علت اختلال FHR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسي پرونده بيمار و ثبت آن

6

شرح متغیر پیامد
میزان سزارین به علت عدم پیشرفت زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسي پرونده بيمار و ثبت آن

7

شرح متغیر پیامد
میزان نمره آپگار کمتر از 7
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسي پرونده بيمار و ثبت آن

8

شرح متغیر پیامد
میزان دفع مکونیوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دیلاتاسیون cm3 یا بیشتر پس از پاره شدن کیسه اب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط معاينه باليني يا بررسي پرونده و ثبت آن

9

شرح متغیر پیامد
میزان پذیرش در NICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسي پرونده بيمار و ثبت آن

10

شرح متغیر پیامد
میزان میانگین تغییر نمره بیشاپ پس از h4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از h4 از زمان شروع القاء
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاينه واژينال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دادن 25 میکروگرم میزوپروستول زیرزباني+ پلاسبوي واژينال با فاصله هر 4 ساعت حداکثر تا 4 دوز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دادن 50 میکروگرم میزوپروستول واژينال+ پلاسبوي زيرزباني با فاصله 4 ساعتی و حداکثر تا 4 دوز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی گیلان-بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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 گیلان
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.متخصص زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی گیلان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو. بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س) رشت.مرکز تحقیقات بهداشت باروری

شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 911 131 3242
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 گروه زنان _متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
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
لیسانس مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو, بیمارستان الزهرا(س) , مرکز تحقیقات بهداشت باروری
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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