

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه تاثیر 2 روش میزوپروستول زیرزبانی و واژینال در آماده سازی دهانه رحم در زنان حامله نخست زای کاندید القاء زایمان می باشد. زنان حامله نخست زا با سن حاملگی 36-42 هفته که به دلایلی کاندید ختم بارداری هستند و وضعیت دهانه رحم آنها ($\text{bishopscore} \leq 4$) نامطلوب است. پس از دادن رضایتنامه آگاهانه جهت همکاری در طرح به 2 گروه دریافت کننده 25 میکروگرم میزوپروستول زیرزبانی + پلاسبوی واژینال و 50 میکروگرم میزوپروستول واژینال + پلاسبوی زیرزبانی به طور تصادفی تقسیم می شوند. نه بیمار و نه همکار مسئول از نوع دارو اطلاعی ندارند. دوزها هر 4 ساعت تا حداکثر 4 دوز در صورت لزوم تکرار می شود. قبل از تجویز هر دوز ضربان قلب جنین و انقباضات رحمی به مدت 10 دقیقه چک می شود. و 1 معاینه واژینال انجام می شود. در صورت داشتن انقباضات 3 عدد در 10 دقیقه و یا دیلاتاسیون حداقل $\text{cm}4$ (فاز اکتیو). دوز بعدی تکرار نمی شود فاصله زمانی از شروع القاء تا زایمان و ورود به فاز فعال زایمان. نوع زایمان. تعداد زایمان واژینال در طی 12 ساعت اول و طی 12-24 ساعت اول میزان تاکی سیستول و هیپراستیمولیشن میزان سزارین. نمره آپگار که دفع مکنونوم، نمره بیسپا 4 ساعت بعد از القاء، دوز میزوپروستول مصرفی، میزان دوز اکسی توسین مصرفی در 2 گروه توسط روشهای آماری مختلف مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903121096N3

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۱۲, 2010-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده هاجر شارمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5624 1322 13 98+

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

۱۳۸۹/۰۵/۰۱, 2010-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۷/۰۱, 2011-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر میزوپروستول زیرزبانی و واژینال بر موفقیت القاء در

زنان حامله نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر میزوپروستول زیرزبانی 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) حاملگی منفرد

(36-42 هفته)، 2) پرزنتاسیون ورتکس 3) پرده جنینی سالم 4) نمره

بیشاپ 4 یا کمتر 5) فقدان انقباضات خودبخودی رحم 6) وزن جنین

کمتر از 7, gr4000) ضربان قلب جنین نرمال 8) تناسب سر و لگن

معیار خروج: 1) حساسیت به پروستوگلاندینها 2) سابقه سزارین قبلی

3) اسکار روی رحم 4) پره-اکلامپسی یا فشار خون $\leq 90/140$ ، 5)

PROM و خونریزی 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 سوبه 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

تأییدیه 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 تأیید

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 زمانی از شروع القاء تا زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت زمان شروع القاء و زمان زایمان در فرم

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی نسبی نوع زایمان

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

بررسی پرونده و ثبت آن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی زایمان واژینال در 12 ساعت اول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 12 ساعت از شروع القاء

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده بیمار و ثبت آن

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی نسبی زایمان واژینال طی 12-24 ساعت اول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 12-24 اول از شروع القاء

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده بیمار و ثبت آن

3

شرح متغیر پیامد

میزان بروز تاکی سیتول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت تا وارد شدن با فاز اکتیو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ قلب جنین و ثبت انقباضات رحمی

4

شرح متغیر پیامد

میزان بروز هایپر استیمولیشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت تا وارد شدن با فاز اکتیو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ قلب جنین و ثبت انقباضات رحمی

5

شرح متغیر پیامد

میزان سزارین به علت اختلال FHR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده بیمار و ثبت آن

6

شرح متغیر پیامد

میزان سزارین به علت عدم پیشرفت زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده بیمار و ثبت آن

7

شرح متغیر پیامد

میزان نمره آپگار کمتر از 7
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده بیمار و ثبت آن

8

شرح متغیر پیامد

میزان دفع مکنونیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دیلاتاسیون cm3 یا بیشتر پس از پاره شدن کیسه اب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط معاینه بالینی یا بررسی پرونده و ثبت آن

9

شرح متغیر پیامد

میزان پذیرش در NICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده بیمار 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
معاینه واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دادن 25 میکروگرم میزوپروستول زیرزبانی + پلاسبوی واژینال با فاصله هر 4 ساعت حداکثر تا 4 دوز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دادن 50 میکروگرم میزوپروستول واژینال + پلاسبوی زیرزبانی 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 سبحانی

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

3242 131 911 98+

فکس

ایمیل

Sharami@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

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

5624 1322 13 98+

فکس

ایمیل

sharami@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات