پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارتباط PH واژن با تاثیر قرص واژینال پروستاگلاندین بر نرم شدن سرویکس و القای زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

پروستاگلاندین ها جهت نرم شدن سرویکس و تسهیل القای زایمان موثر هستند. یکی از مهمترین فاکتورهای دخیل بر پاسخگویی به پروستاگلاندین PH واژن می باشد. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر PH واژن بر عملکرد قرص پروستاگلاندین در روند القا زایمان می باشد. این مطالعه روی 147 خانم حامله اول زا در محدوده سنی تعیین شده(35-16 سال) انجام شد. بعد از معاینه با اسپکولوم و تعین PH واژن به کمک کاغذ نیترازین و نمره بی شاپ (Bishop Score) قرص واژژینال دینوپروستون در فورنیکس خلفی واژن گذاشته شد. در صورت لزوم از اکسی توسین برای کمک به زایمان استفاده گردید. نمره بی شاپ بعد از 12 ساعت، مدت زمان مرحله نهفته و فعال زایمان و مدت زمان مرحله دوم زایمان (زمان دیلاتاسیون کامل تا خروج جنین) در دو گروه با PH اسیدی و بازی بررسی شد و اطلاعات به دست آمده در نرم افزار SPSS جمع آوری و با تست های آماری Mann- Whithney و Chi- Square آنالیز گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138904091760N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-06-30, ۱۳۸۹/۰۴/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-06-30, ۱۳۸۹/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس قلی زاده پاشا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3236 2282

آدرس ایمیل

zahra@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2005-10-20, ۱۳۸۴/۰۷/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2006-10-20, ۱۳۸۵/۰۷/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارتباط PH واژن با تاثیر قرص واژینال پروستاگلاندین بر نرم شدن سرویکس و القای زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

ارتباط PH واژن با تاثیر قرص واژینال پروستاگلاندین بر نرم شدن سرویکس و القای زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: خانم ها با محدوده سنی 35-16 سال حامله اول زا، حاملگی تک قلو، و نمایش جنین آنان سفالیک ، درجه Bishop Score مساوی یا کمتر از 5 و منعی برای زایمان واژینال نداشته و انقباضات رحمی آنها شروع نشده بود. شرایط خروج از مطالعه: حساسیت شناخته شده به پروستاگلاندین، پرده های جنینی پاره شده، احتمال عفونت جنینی، سابقه جراحی قبلی روی رحم و القای قبلی زایمان در حاملگی اخیر.

سن

از سن **16 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **147**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 بابل
آدرس خیابان
جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشكي بابل
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تاریخ تایید
2005-10-12, ۱۳۸۴/۰۷/۲۰
کد کمیته اخلاق
1015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
القای زایمان
کد ICD-10
O00-O99
توصیف کد ICD-10
Pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نرم شدن سرویکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 12 ساعت از گذاشتن شیاف واژینال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره بیشاپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تاثیر بر مدت زمان مراحل مختلف زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فواصل زمانی هر مرحله (مرحله نهفته ، فاز فعال و مرحله دوم زایمان)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از زمان شروع احساس انقباضات منظم تا دیلاتاسیون 3-5 cm(مرحله نهفته) - از دیالاتاسیون 3-5 cm تا دیالاتاسیون کامل(مرحله فعال)- از زمان کامل شدن دیالاتاسیون تا خروج جنین (مرحله دوم)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استفاده از قرص واژینال دینوپروستون(Prostin E2) حاوی 3mg
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید یحیی نژاد بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزیتا قنبرپور شیاده
آدرس خیابان
مرکز اموزشی درمانی شهید یحیی نژاد بابل
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی بیژنی
آدرس خیابان
جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
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
مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
نرگس قلی زاده پاشا
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/مسئول امور عمومی مرکز تحقیقات
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نوشیروانی- مرکز آموزشی و درمانی فاطمه الزهرا(س)- مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)
شهر
بابل
کد پستی
4719173716
تلفن
+98 11 1227 4881
فکس
+98 11 1227 4880
ایمیل
ngh_pa@yahoo.com , zahra@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا بصیرت
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نوشیروانی- مرکز آموزشی و درمانی فاطمه الزهرا(س)- مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)
شهر
بابل
کد پستی
4719173716
تلفن
+98 11 1227 4881
فکس
ایمیل
zahra_basirat@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
نرگس قلی زاده پاشا
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/مسئول امور عمومی مرکز تحقیقات
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده قدیم آمل، بابل-خیابان نوشیروانی- مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری حضرت فاطمه الزهرا(س)
شهر
بابل
کد پستی
4719173716
تلفن
+98 11 1227 4881
فکس
+98 11 1227 4880
ایمیل
ngh_pa@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