پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي اثر شياف پروستاگلاندين E2 و كاتتر فولي داخل سرويكال در اينداكشن ليبر

چکیده پروتکل

چکیده

پروستاگلاندين E2 و سوند فولي داخل سرويكس از روشهاي آمادگي سرويكس قبل از القاء با اكسي توسين مي باشد. اين مطالعه با هدف مقايسه تاثير كاتتر فولي و شياف پروستاگلاندين E2 در آمادگي سرويكس قبل از القاء ليبر انجام شد. در اين مطالعه 89 بيمار منتخب طبق معيارهای ورود(خانمهاي حامله ترم و با حاملگي اول با بيشاب اسكور كمتر از 5 كه انديكاسيون ختم حاملگي به روش واژينال داشتند ...) و خروج(پارگي كيسه آب...)وارد مطالعه ميشوند. بيماران بصورت تصادفی در دو گروه قرار گرفتند و بر اساس سن مادر همسان سازی شدند. در گروه اول: يك عدد شياف پروستاگلاندين3mg E2 در كلدوساک خلفی گذاشته و بعد Bishop score اوليه و جديد بعد از 12 ساعت ثبت شد و 12 ساعت بعد ايندداكشن با اكسی توسين در صورت نياز شروع شد. گروه دوم يك عدد سوند فولي شماره 16 در شرايط استريل داخل سرويكس گذاشته مي شد و با 15 سی سی مايع ثابت شد و Bishop score قبل و 12 ساعت بعد از مداخله ثبت شد و سپس اينداكشن با اكسي توسين شروع مي شد. روش القا با اكسی توسين به صورت تهيه سرم محلول 10 واحد اكسی توسين در يک ليتر سرم رينگر بود كه با MIU6 در دقيقه شروع و هر 20 دقيقه در صورت نيازاضافه می شد و تا حداكثر64 قطره در دقيقه افزايش داده می شد. تغييرات بيشاپ اسكور، نياز به اكسي توسين و نوع زايمان و شرايط نوزاد و عوارض احتمالي در دو گروه ثبت شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201012071760N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-02-02, ۱۳۸۹/۱۱/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-02-02, ۱۳۸۹/۱۱/۱۳

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

2007-05-22, ۱۳۸۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-05-21, ۱۳۸۷/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر شياف پروستاگلاندين E2 و كاتتر فولي داخل سرويكال در اينداكشن ليبر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر شياف پروستاگلاندين E2 و كاتتر فولي داخل سرويكال در اينداكشن ليبر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه: خانمهاي حامله ترم (42-37 هفته) و با حاملگي اول كه انديكاسيون ختم حاملگي به روش واژينال داشتند و در معاينه اوليه Bishop score كمتر از 5 داشتند. شرايط خروج از مطالعه: پارگي كيسه آب، حاملگي دوقلويي، پره ترم ليبر و بسته بودن سرويكس

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **89**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 بابل
آدرس خیابان
جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تاریخ تایید
2007-04-28, ۱۳۸۶/۰۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
6725

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اینداکشن لیبر
کد ICD-10
O80
توصیف کد ICD-10
Single spontaneous delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تاثیر کاتتر فولي و شیاف پروستاگلاندین E2 در آمادگي سرویکس قبل از القاء لیبر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 الی 48 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به اکسي توسین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 الی 48 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی

2

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 الی 48 ساعت بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی

3

شرح متغیر پیامد
شرایط نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 الی 48 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی

4

شرح متغیر پیامد
عوارض احتمالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 الی 48 ساعت بعد از معاینه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول مداخله: E2يك عدد شیاف پروستاگلاندین (3mgساخت کشور بلژیک)، اکسي توسین (High Dose با 6MIU شروع و هر 20 دقیقه در صورت نیاز 8 قطره اضافه می شود و حداکثر تا 64 قطره می توان افزایش داد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم: (يك عدد سوند فولي شماره 16(ساخت شرکت سویا- ایران ، اکسي توسین (High Dose با 6MIU شروع و هر 20 دقیقه در صورت نیاز 8 قطره اضافه می شود و حداکثر تا 64 قطره می توان افزایش داد)
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی شهید یحیی نژاد بابل
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر شهلا یزدانی
آدرس خیابان
رکز آموزشی 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
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
بعد از پل محمد حسن خان- جاده قدیم آمل، بابل- 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 آموزشی درمانی آیت الله روحانی، گروه زنان و زایمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهلا یزدانی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی آیت الله روحانی، گروه زنان و زایمان
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1223 8301
فکس
ایمیل
Shahla_yazdani_1348@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
بعد از پل محمد حسن خان- جاده قدیم آمل بابل- 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
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