پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه دوز واژینال و خوراکی میزوپروستول برای القای زایمان در حاملگیهای پس از موعد

چکیده پروتکل

چکیده

این تحقیق به مقایسه اثر میزوپروستول خوراکی با میزوپروستول واژینال در القاء زایمان در حاملگیهای پس از موعد می پردازد. 180 نفر خانم حامله پس از موعد مراجعه کننده به بلوک زایمان بیمارستان بعثت سنندج انتخاب و به روش بلوک بندی 6 تایی در سه گروه (هر گروه شامل60 نفر) قرار می گیرند.گروه اول با 100میکروگرم میزوپروستول خوراکی، گروه دوم با 50 میکروگرم میزوپروستول خوراکی و گروه سوم با 25 میکروگرم میزوپروستول واژینال تحت القاء قرار میگیرند. داروها در سه جعبه هم شکل تهیه و پس از گروه بندی اتفاقی که محقق از گروه بندیها هیچگونه اطلاعی ندارد به بیماران داده می شود. پس از تجویز دارو گروه مورد نظر ثبت می شود. معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن حاملگی بیشتر یا مساوی 40 هفته و 6 روز با پرزانتاسیون سفالیک و نمره بیشاپ کمتر از 4 و قد بیشتر از 150سانتیمتر و معیارهای خروج شامل کنتراندیکاسیون دریافت میزوپروستول (آلرژی-آسم- بیماری التهاب لگنی حاد- بیماری عروقی مغز، تشنج) ، جفت سرراهی، سابقه سزارین یا جراحی قبلی رحم ، نمره بیشاپ بیشتر از 4 و خونریزی غیر طبیعی واژینال میباشد . پیامدهای اولیه در این مطالعه شامل زمان شروع القاء با میزوپروستول تا شروع انقباضات رحمی و زمان القا تا زایمان در هر دو روش (خوراکی و واژینال) است. داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS تجزیه و تحلیل می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014061412789N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۶/۲۴ ,15-09-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۶/۲۴ ,2014-09-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود رسول آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3366 4654

آدرس ایمیل

rasolabady@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۲/۰۱ ,2014-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۸/۰۱ ,2014-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دوز واژینال و خوراکی میزوپروستول برای القای زایمان در حاملگیهای پس از موعد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میزوپروسترول در القاء زایمان در حاملگی های پس از موعد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن حاملگی بیشتر یا مساوی 40 هفته و 6 روز با پرزانتاسیون سفالیک و نمره بیشاپ کمتر از 4 و قد بیشتر از 150سانتیمتر معیارهای خروج: کنتراندیکاسیون دریافت میزوپروستول (آلرژی-آسم- بیماری التهاب لگنی حاد- بیماری عروقی مغز، تشنج) ، جفت سرراهی، سابقه سزارین یا جراحی قبلی رحم ، نمره بیشاپ بیشتر از 4 و خونریزی غیر طبیعی واژینال

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**

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

افراد مورد مطالعه به روش بلوک بندی 6 تایی در سه گروه بطور تصادفی قرار گرفتند. داروها در سه بسته هم شکل و اندازه که برچسب (1،2،3) خورده اند در اختیار پرستار مسئول زایمان قرار می گیرد. به همراه هر بیمار یک پرسشنامه وجود دارد که گروه بندی بیماران را مشخص کرده است. پرستار مسئول زایمان با توجه به گروه بیمار داروی مربوطه را به بیمار می دهد و سپس اطلاعات لازم را در پرسشنامه ثبت می کند. محقق و کمیته پایش اطلاعات از گروه بندی بیماران اطلاع ندارند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

کد پستی

تاریخ تایید

2013-09-18, ۱۳۹۲/۰۶/۲۷

کد کمیته اخلاق

14/21648

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر بخشی القای لیبر

کد ICD-10

O61.0

توصیف کد ICD-10

Failed medical induction of labour

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی از القاء لیبر تا زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت از زمان القاء تا زایمان بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه واژینال جهت بررسی باز شدن و نرمی دهانه رحم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زجر جنینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام زایمان تا 48 ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس الگوی ضربان قلب جنین که درمعاینات بالینی توسط متخصص مشخص می شود .

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

القاء زایمان در گروه 3 توسط قرصهای میزوپروستول واژینال (در فورنیکس خلفی) با دوز 25 میکرو گرم انجام و بر اساس شرایط هر 6 ساعت تا 4 دوز تکرار میشود . قبل از تکرار هر دوز، جهت تعین مجدد نمره بیشاپ معاینه واژینال انجام می شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

القاء زایمان در گروه 1 توسط قرصهای میزوپروستول خوراکی با دوز 100 میکرو گرم انجام و بر اساس شرایط هر 6 ساعت تا 4 دوز تکرار میشود . قبل از تکرار هر دوز، جهت تعین مجدد نمره بیشاپ معاینه واژینال انجام می شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

القاء زایمان در گروه 2 توسط قرصهای میزوپروستول خوراکی با دوز 50 میکرو گرم انجام و بر اساس شرایط هر 6 ساعت تا 4 دوز تکرار میشود . قبل از تکرار هر دوز، جهت تعین مجدد نمره بیشاپ معاینه واژینال انجام می شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت سنندج

نام کامل فرد مسوول
سوسن میرزا محمدی صادق
آدرس خیابان
خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
فردین غریبی
آدرس خیابان
خیا بان پاسداران ، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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 کردستان
نام کامل فرد مسوول
سوسن میرزا محمدی صادق
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87 1613 1336
فکس
ایمیل
sumimo54@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
معصومه رضایی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیا بان پاسداران ، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87 1613 1281
فکس
ایمیل
masomeh.rezaei@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
سوسن میرزا محمدی صادق
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87 1613 1336
فکس
ایمیل
sumimo54@yahoo.com ,rasolabady@muk.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