

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه نیفیدپین با سولفات منیزیم در درمان زایمان زودرس

چکیده پروتکل

چکیده

زایمان زودرس، برای تولد نوزادانی که قبل از هفته 37 حاملگی (259 روز) متولد میشوند به کار می رود. از آنجا که مطالعات زیادی در جهت یافتن داروی مناسب با عوارض کمتر مادری و جنینی در درمان زایمان زودرس که با شیوع بالا همراه میباشد انجام شده و داروی choice در این راستا، وجود ندارد، هدف از این مطالعه، مقایسه تجویز سولفات منیزیم با نیفیدپین از جهت نتایج نئوناتال و مادری و نیز سرعت پاسخدهی به دردهای زایمانی زودرس در جهت انتخاب داروی توکولیتیک بهتر و با هزینه کمتر میباشد. 120 خانم باردار با سن حاملگی 24w-34w و با تشخیص زایمان زودرس که در زایشگاه بیمارستان ایت الله روحانی بستری گردیده اند پس از جلب رضایت و طبق معیارهای ورود (حداقل 4 انقباض با طول مدت 30" در مدت 20 دقیقه ...) و خروج (حاملگی چند قلبی؛ کوریو آمینیونیت...) انتخاب میگردد. برای همه بیماران در ابتدا، آمپول پتدین 50mg/IM/Stat و 500cc سرم رینگر با انفوزیون سریع تجویز می گردد و سپس در صورت ادامه انقباضات، آمپول بتامتازون 12mg/IM در دو روز به فاصله 24h تجویز شده و بیمار به صورت تصادفی در گروه اول یعنی تجویز نیفیدپین (n=60) و یا گروه دوم یعنی تجویز سولفات منیزیم (n=60) قرار میگردد. اطلاعات مامایی مربوط به خانم باردار و معاینات او و نوع دارو و همچنین عوارض جانبی و موارد شکست درمان و فاصله زمانی شروع دارو و تولد نوزاد، در پرسشنامه مربوطه ثبت خواهد شد. در مواردیکه به علت فتال دیسترس و یا موارد دیگر induced delivery انجام شده، از مطالعه حذف میشوند.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2282 3236 11 98+

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

1391/09/20, 2012-12-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/01, 2013-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نیفیدپین با سولفات منیزیم در درمان زایمان زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نیفیدپین با سولفات منیزیم در درمان زایمان زودرس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن حاملگی 24w-34w و با تشخیص زایمان زودرس؛ حداقل 4 انقباض با طول مدت 30" در مدت 20 دقیقه همراه با افزایش میزان دیلاتاسیون و افسان سرویکس (و یا با دیلاتاسیون 2cm و افسان 80%). شرایط عمده خروج از مطالعه: حاملگی چند قلبی؛ کوریو آمینیونیت؛ پره اکلامپسی؛ پروپا و دکولمان؛ بیماری کبدی؛ قلبی و فشار خون مادر؛ وجود خونریزی واژینال مادر؛ IUFD؛ IUGR؛ دیسترس جنینی؛ آنومالی ماژور جنین؛ PPRM؛ PR)؛ BP <90/50, >100 (دیلاتاسیون 35cm

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201301281760N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2013, 1392/02/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-05-2013, 1392/02/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس قلی زاده پاشا

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

اثر سولفات منیزیم در مقابل نیفیدپین از نظر عوارض جانبی مادری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 48 ساعت اول و روز سوم تا یک هفته از شروع درد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

2**شرح متغیر پیامد**

سولفات منیزیم در مقابل نیفیدپین از نظر میزان عارضه تاکیکاردی

جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 48 ساعت اول و روز سوم تا یک هفته از شروع درد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

3**شرح متغیر پیامد**

اثر سولفات منیزیم در مقابل نیفیدپین از نظر میزان توقف انقباضات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 48 ساعت اول و روز سوم تا یک هفته از شروع درد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: تجویز نیفیدپین: (دوز اولیه 10mg خوراکی و در صورت ادامه انقباضات هر 20 دقیقه تا حداکثر چهار دوز با کنترل BP؛

سپس، 20mg نیفیدپین خوراکی هر 6 ساعت در 24h اول و سپس هر

8h , 20mg در 24h دوم)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: تجویز سولفات منیزیم: (4gr در 20' و سپس ، 2gr در

ساعت به صورت IV ، با کنترل RR، U/o و DTR تا 12 ساعت پس از

قطع انقباض)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

زایشگاه بیمارستان ایت الله روحانی

نام کامل فرد مسوول

محبوبه رضوانی

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

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**

2012-12-09, 1391/09/19

کد کمیته اخلاق

1671

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

زایمان زودرس

کد ICD-10

O60

توصیف کد ICD-10

Preterm labour and delivery

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

کنترل زایمان زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از هفته 37 حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آدرس خیابان
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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)

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

نرگس قلی زاده پاشا

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/ مسئول امور عمومی مرکز تحقیقات

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان نوشیروانی، جاده قدیم آمل- بابل، مرکز آموزشی درمانی

فاطمه الزهرا(س)، مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری

فاطمه الزهرا(س)

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

4881 1227 11 98+

فکس

ایمیل

ngh_pa@yahoo.com

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 نساء اصنافی

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان نوشیروانی- بعد از پل محمدحسن خان- مرکز تحقیقات

بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

4881 1227 11 98+

فکس

ایمیل

asnafi2001@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان نوشیروانی، جاده قدیم آمل- بابل، مرکز آموزشی درمانی

فاطمه الزهرا(س)، مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری

فاطمه الزهرا(س)

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

4881 1227 11 98+

فکس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی