

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

اثر دگزامتازون عضلانی بر القاء و مدت زمان زایمان و عوارض ناشی از آن

چکیده پروتکل

چکیده

یکی از مشکلات مامایی القاء زایمان در مواردی است که ختم حاملگی ضروری است. روشهای مختلفی برای آمادگی سرویکس و پاسخ هر چه بهتر به القاء زایمان وجود دارند. نقش کورتیکواستروئیدها در تسریع القاء زایمان در زنان هنوز نامشخص است. هدف از این مطالعه بررسی اثر دگزامتازون عضلانی بر القاء و مدت زمان زایمان و عوارض ناشی از آن می باشد. در این کار آزمایی بالینی دو سو کور، دو گروه 60 نفری از زنان نولی پار با سن حاملگی بزرگتر و مساوی 38 هفته، دارای اندیکاسیون ختم بارداری، با سرویکس مناسب (نمره بیشاپ <=7) دارای معیارهای ورود (تک قلوئی، سفالیک، مامبران سالم و...) و معیار خروج (ماکروزومی، لگن نامناسب، IUGR و...) بطور تصادفی در 2 گروه قرار داده می شوند. در گروه مورد، دگزامتازون عضلانی 2 میلی لیتر (8 میلی گرم) 6 ساعت قبل اینداکشن تجویز می شود. در گروه کنترل 2 میلی لیتر آب مقطر با همین فاصله داده می شود. پیامد مورد انتظار شروع فاز فعال زایمان و طول زایمان می باشد که بین 2 گروه مقایسه می شود، همچنین فراوانی وقوع کوریوآمینیوتیت، سپسیس نوزادی و آپگار نوزادی مشخص می شود. برای آنالیز از نرم افزار SPSS18 و تستهای آماری کای-اسکوروتی تست استفاده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201401221760N29

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2014, 1392/12/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-03-2014, 1392/12/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس قلی زاده پاشا

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

2014-03-09, 1392/12/18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-08, 1393/03/18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر دگزامتازون عضلانی بر القاء و مدت زمان زایمان و عوارض ناشی از آن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دگزامتازون عضلانی بر القاء و مدت زمان زایمان و عوارض ناشی از آن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: خانم های باردار با سن حاملگی 38 هفته تمام یا بیشتر؛ Bishop score بیشتر یا مساوی 7؛ حاملگی تک قلو؛ سفالیک؛ کیسه جنینی سالم. شرایط عمده خروج از مطالعه: خونریزی واژینال غیر طبیعی (احتمال جفت سرراهی یا دکولمان جفت)؛ هر گونه بیماری سیمتیک (HTN, DM و ...)؛ دریافت هر گونه دارو به جز مکملهای دارویی روتین در حاملگی؛ ماکروزومی احتمالی (در سونوگرافی یا ارزیابی بالینی توسط دو فرد ماهر)؛ دیستانتیون بیش از حد رحمی (شواهد پلی هیدرامنیوس)؛ پرزنتاسیون غیر سفالیک؛ فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون 3-4 cm به همراه 2-3 انقباض قوی در عرض 10 دقیقه)؛ PROM؛ IUGR10؛ دیسترس جنینی؛ لگن نامناسب؛ هر گونه آنومالی رحمی یا هر گونه جراحی روی رحم از جمله سزارین حین بستری.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش فاصله زمانی بین شروع اینداکشن و فاز فعال زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 6 ساعت تزریق دگزامتازون و اینداکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

2

شرح متغیر پیامد

کاهش duration فاز فعال زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

38 هفتگی تا 42 هفته حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

3

شرح متغیر پیامد

کاهش زمان stage II زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از دیلاتاسیون تا خروج جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار نوزاد بعد تولد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقایق اولیه بلافاصله پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

وزن نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

موقع تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گیلوگرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آمپول دگزامتازون فسفات سدیم (2cc) (از شرکت Caspian) تزریق می‌گردد و بعد از 6 ساعت اینداکشن آغاز می‌گردد.

در صورت عدم ورود به فاز فعال (3) انقباض منظم در 10 دقیقه به

همراه دیلاتاسیون 3-4 سانتی متر (6 ساعت بعد از تزریق اینداکشن با

اکسی توسین با سرعت 5/2 میلی یونیت در دقیقه شروع می‌شود و هر

15 دقیقه به همین میزان افزایش می‌یابد

طبقه بندی

درمانی - داروها

سن

از سن 16 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

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)

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

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

1392/12/17, 2014-03-08

کد کمیته اخلاق

3810/زپ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

القاء زایمان

کد ICD-10

O60

توصیف کد ICD-10

Preterm labour and delivery

2

شرح

مدت زمان زایمان

کد ICD-10

O60

توصیف کد ICD-10

Preterm labour and delivery

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق 2CC آب مقطر
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
 مرکز آموزشی درمانی آیت الله روحانی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب پهلوان

آدرس خیابان

جاده گنج افروز، مرکز آموزشی درمانی آیت الله روحانی

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

دکتر زینب پهلوان

موقعیت شغلی

رزیذنت زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

بعد از پل محمدحسن خان، جاده قدیم آمل- بابل، مرکز آموزشی درمانی فاطمه الزهرا(س)

شهر

بابل

کد پستی**تلفن**

4881 1227 11 98+

فکس**ایمیل**

a.ousefnezhad@gmail.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 صدیقه اسماعیل زاده

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

بعد از پل محمد حسن خان، جاده قدیم آمل- بابل، مرکز آموزشی درمانی فاطمه الزهرا(س)

شهر

بابل

کد پستی**تلفن**

4881 1227 11 98+

فکس**ایمیل**

sesmael@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

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان****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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی