پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر تزریق عضلانی آمپول دگزامتازون و نرمال سالین بر طول مدت لیبر حاملگی های پس از موعد در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تأثیر آمپول دگزامتازون داخل عضلاني بر طول مدت زایمان در حاملگی های پس از موعد مي باشد. طراحی انجام مطالعه: تصادفي، یک سو کور، کنترل با دارو نما معیار ورود و خروج مطالعه: معیار ها ورود ورود به مطالعه شامل سن حاملگی42-40 هفته،؛نمره بیشاب کمتر یا مساوی 4 می باشد. معیارهای خروج شامل پارگی پیش از موعد پرده ها و هیپر تانسیون می باشد. جمعیت مورد مطالعه:100 نفر از زنان نخست زا که به بیمارستان امیرالمؤنین اهواز مراجعه کرده بودند . مداخله مورد مطالعه و زمان آن و پیامدهای اولیه: این مطالعه از فروردین 1388 لغایت آبان1388به طول انجامید. در گروه مطالعه، دگزامتازون عضلاني به صورت تك دوز 8 ميلي گرم 12ساعت قبل از شروع ایندا‌کشن تجویز شد در گروه کنترل 2 سی سی نرمال سالین با همین فاصله داده شد. پیامد: کوتاه شدن فاصله زمانی القاء تا شروع فاز فعال

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013042413109N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۶/۳۱ ,22-09-2013**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۳۱, 2013-09-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا حاجی وندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کازرون

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 721 2042

آدرس ایمیل

leilahajivandi@kau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۱/۱۷, 2009-04-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۷/۱۰, 2009-10-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تزریق عضلانی آمپول دگزامتازون و نرمال سالین بر طول مدت لیبر حاملگی های پس از موعد در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آمپول دگزامتازون برحاملگی طولانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: نمره بیشاب کمتر یا مساوی 4؛ نمایش سفالیک؛ حاملگی تک قلو؛ سن حاملگی 42-40 هفته معیارهای خروج: پارگی پیش از موعد پرده ها؛ دیابت؛ پره اکلامپسی؛ ماکروزومی احتمالی

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: **100**

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
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
دانشگاه علو م پزشکی اهواز
آدرس خیابان
ایران،اهواز،بولوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2009-04-16, ۱۳۸۸/۰۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
u88117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان
کد ICD-10
o48
توصیف کد ICD-10
prolonged pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 4 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه لگنی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
امادگی سرویکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ساعت پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه لگنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:آمپول دگزامتازون،8 میلی گرم(2 سی سی)،12 ساعت قبل از القاء زایمان،ایران هورمون
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کنترل،نرمال سالین،2 سی سی،12 ساعت قبل از القاء زایمان
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیر المومنین
نام کامل فرد مسوول
لیلا حاجی وندی
آدرس خیابان
ایران، اهواز، شهرک باهنر، بیمارستان امیرالمونین
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیمین منتظری
آدرس خیابان
ایران، اهواز، بولوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 آزاد اسلامی کازرون
نام کامل فرد مسوول
لیلا حاجی وندی
موقعیت شغلی
مربی گروه مامایی دانشگاه آزاد اسلامی واحد کازرون
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، کازرون، کیلومتر 5 جاده کازرون-شیراز
شهر
کازرون
کد پستی
تلفن
+98 71 1825 4631
فکس
ایمیل
leilahajivandi@kau.ac.ir 2-
,leilahajivandi@yahoo.com3-ahadoliaee@kau.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی کازرون
نام کامل فرد مسوول
لیلا حاجی وندی
موقعیت شغلی
مربی گروه مامایی دانشگاه آزاد اسلامی واحد کازرون
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، کازرون، کیلومتر 5 جاده کازرون-شیراز
شهر
کازرون
کد پستی
تلفن
+98 72 1224 3940
فکس
ایمیل
leilaahajivandi@kau.ac.ir 2--1
,leilahajivandi@yahoo.com3-ahadoliaee@kau.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی کازرون
نام کامل فرد مسوول
لیلا حاجی وندی
موقعیت شغلی
مربی گروه مامایی دانشگاه آزاد اسلامی واحد کازرون
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، کازرون، کیلومتر 5 جاده کازرون-شیراز
شهر
کازرون
کد پستی
تلفن
+98 71 1825 4631
فکس
ایمیل
leilahajivandi@kau.ac.ir 2--1
,leilahajivandi@yahoo.com3-ahadoliaee@kau.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